



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DEL ÁREA DE ELÉCTRICAS EN LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”.

POZO MONAR CARLOS FABIÀN

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención del Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

**Riobamba – Ecuador
2015**

ESPOCH

Facultad de Mecánica

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2014-01-29

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

CARLOS FABIÁN POZO MONAR

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DEL ÁREA DE
ELÉCTRICAS EN LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE
ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO (OAE)”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Marco Santillán Gallegos
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda.
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Carlos Santillán Mariño.
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: CARLOS FABIÁN POZO MONAR

TÍTULO DE LA TESIS: “ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL
MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL
LABORATORIO DEL ÁREA DE ELÉCTRICAS EN LA FACULTAD DE
MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE
ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”

Fecha de Examinación: 2015-03-06

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Mario Pastor Rodas PRESIDENTE TRIB. DEFENSA			
Ing. Jorge Freire Miranda. DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Carlos Santillán Mariño. ASESOR			

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES:

El (La) Presidente (a) del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Mario Pastor Rodas

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que se presenta a continuación, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad de los autores. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Carlos Fabián Pozo Monar

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de Titulación primeramente a Dios y después a las personas más importantes de mi vida, a mi querida madre Ecilda Umbelina Monar Lucio que gracias a su motivación, esfuerzo y empeño ha logrado hacer de mí una persona de bien, útil para la sociedad.

También a mí querido hijo Alan Mathias Pozo Hernández que me ha dado la dicha de ser padre, ha sido una motivación y un pilar fundamental para culminar con éxito mi carrera y continuar con la trayectoria de mi vida.

Carlos Fabián Pozo Monar

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres quienes con su esfuerzo y constante lucha me han enseñado sus experiencias de la vida, a salir adelante y sobre todo ser una persona luchadora, triunfadora y de bien.

A mis cuatro hermanos que han sido de gran motivación y un gran ejemplo para salir adelante.

A mi querida esposa Isabel Hernández Cevallos por su constante lucha y empeño para estar fiel e incondicional en los acontecimientos buenos y malos de mi vida motivándome para terminar esta meta propuesta.

A los profesores y amigos por las experiencias compartidas en las aulas.

A mi amigo Edison Verdezoto por sus palabras de aliento y el apoyo brindado.

Carlos Fabián Pozo Monar

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN.	
1.1 Antecedentes.	1
1.2 Justificación.....	2
1.3 Objetivos.	2
1.3.1 <i>Objetivo general.</i>	2
1.3.2 <i>Objetivos específicos:</i>	2
2. MARCO TEÓRICO.	
2.1 Introducción.	4
2.1.1 <i>Certificación.</i>	4
2.1.2 <i>Alcance y vigencia de las certificaciones</i>	5
2.1.3 <i>Alcance de la Norma ISO/IEC 17025</i>	5
2.2 Términos y Definiciones.	5
2.2.1 <i>Términos relativos a la calidad</i>	7
2.2.2 <i>Términos relativos a la gestión..</i>	8
2.2.3 <i>Términos relativos al proceso y al producto</i>	8
2.2.4 <i>Términos relativos a la organización</i>	9
2.2.5 <i>Términos relativos a las características.</i>	10
2.2.6 <i>Términos relativos a la conformidad.</i>	10
2.2.7 <i>Términos relativos a la documentación..</i>	11
2.2.8 <i>Términos relativos al examen.</i>	11
2.2.9 <i>Términos relativos a la auditoria.</i>	12
2.2.10 <i>Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.</i>	13
2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.....	14
2.3.1 <i>Base racional para los sistemas de gestión de calidad.</i>	14
2.3.2 <i>Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.</i> ...	15
2.3.4 <i>Enfoque basado en procesos.</i>	16
2.3.5 <i>Política de calidad y objetivos de la calidad.</i>	16
2.3.6 <i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.</i>	17
2.3.7 <i>Documentación.</i>	17
2.3.8 <i>Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.</i>	19
2.3.9 <i>Mejora continua</i>	20
2.3.10 <i>Papel de las técnicas estadísticas.</i>	21
2.3.11 <i>Sistemas de gestión de calidad y otros sistemas de gestión.</i>	21
2.3.12 <i>Relación entre los sistemas de gestión de la calidad.</i>	21
2.3.13 <i>Los principios básicos de la gestión de calidad.</i>	22
2.4 Norma ISO/IEC 17025.....	24
2.4.1 <i>Estructura de la norma.</i>	25

3.	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO	
3.1	Facultad de Mecánica.....	29
3.1.1	<i>Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica.....</i>	29
3.1.2	<i>Escuela de Ingeniería Industrial.....</i>	29
3.1.3	<i>Laboratorio del área de eléctricas.....</i>	31
3.1.4	<i>Direccionamiento estratégico del laboratorio.....</i>	31
3.1.5	<i>Identidad Organizacional.....</i>	32
3.1.6	<i>Planificación estratégica.....</i>	32
3.1.7	<i>Organigrama estructural del laboratorio.....</i>	34
3.1.8	<i>Determinaciones.....</i>	34
3.1.9	<i>Compromisos del laboratorio.....</i>	35
3.1.10	<i>Servicios que ofrece el laboratorio.....</i>	35
3.1.11	<i>Documentación del laboratorio.....</i>	35
3.1.12	<i>Manual de operaciones.....</i>	35
3.1.13	<i>Personal del laboratorio.....</i>	35
3.1.14	<i>Norma vigente en el laboratorio.....</i>	36
3.2	Metodología de implementación.....	36
3.2.1	<i>Elaboración del Manual de Calidad.....</i>	36
3.2.2	Forma de evaluación del cuestionario según la OAE.....	36
3.2.3	<i>Tabulación de resultados del cuestionario general de verificación.....</i>	37
4.	ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO Y RELACIONADO CON LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO/IEC 17025. RELACIONADA CON LA OAE.	
4.1	La acreditación.....	38
4.2	Requisitos necesarios para la acreditación de un laboratorio.....	38
4.3	Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.....	39
4.4	Etapas del proceso de acreditación.....	39
4.5	Tiempo y costo de una acreditación.....	39
4.6	Importancia de una acreditación.....	40
4.7	Beneficios de una acreditación.....	40
4.8	Respuesta al cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la norma ISO/IEC 17025.....	40
4.9	Beneficios del Gobierno y las instituciones reguladoras con una acreditación.....	41
4.10	Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.....	41
4.11	Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación ISO/IEC 17025 en el laboratorio del Área de Eléctricas.....	41
4.12	Dimensionamiento internacional del OAE.....	42
5.	IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO.	
5.1	Conocimiento del procedimiento de acreditación de laboratorio del OAE.....	43

5.2	Pasos del proceso de acreditación de un laboratorio	43
5.2.1	<i>Solicitud de acreditación.</i>	43
5.2.2	<i>Planificación de la evaluación inicial.</i>	44
5.2.3	<i>Evaluación.</i>	44
5.2.4	<i>Acciones correctivas.</i>	44
5.2.5	<i>Toma de decisiones.</i>	45
5.2.7	<i>Deseo de ampliación o reducción del alcance de acreditación.</i>	46
5.2.8	<i>Terminación de la acreditación.</i>	46
5.3	Jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de calidad.....	46
6.	DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO /IEC 17025	
6.1	Elaboración del manual de calidad.....	49
6.2	Auditoria del Laboratorio del Área de Eléctricas de la Facultad de Mecánica por el organismo de Acreditación OAE.	49
7.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	
7.1	Conclusiones.	50
7.2	Recomendaciones.....	50

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
1 La familia ISO.....	6
2 Términos relativos a la calidad.....	8
3 Términos relativos a la gestión.....	8
4 Términos relativos a la organización.....	9
5 Términos relativos a las características.....	10
6 Términos relativos a la conformidad.....	10
7 Términos relativos a la documentación.....	11
8 Términos relativos al examen	11
9 Términos relativos a la auditoria.....	12
10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.	13
11 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.....	14
12 Requisitos para los productos del S.G.C.	15
13 Características de la alta dirección	17
14 Valor de la documentación.....	18
15 Evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad.	19
16 Mejora continua.....	21
17 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad.	22
18 Los principios básicos de la gestión de calidad.....	22
19 El ciclo P-H-V-A	23
20 Enfoque del sistema hacia la gestión.....	25
21 Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica	29
22 Dirección donde se encuentra el laboratorio	31
23 Laboratorios	32
24 Logo del laboratorio del área de eléctricas.....	32
25 Organigrama estructural del laboratorio.....	34
26 Tabulación de resultados	37
27 Organismo de Acreditación Ecuatoriano	38
28 Dimensionamiento internacional del OAE.....	42
29 Jerarquía de la documentación del S.G.C.....	46
30 Como está establecido el manual	46

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Requisitos relativos a la gestión	26
2 Requisitos técnicos	28
3 Forma de calificar el cuestionario de verificación	37
4 Etapas del proceso de acreditación.....	39
5 Nivel 1	47
6 Nivel 2.....	48
7 Nivel 3.....	48

LISTA DE ABREVIACIONES

ISO	Organización Internacional de Normalización.
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana.
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
OAE	Organismo de Acreditación Ecuatoriana.
IAAC	Cooperación Internacional de Acreditación.
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
SGC	Sistema de Gestión de Calidad.
PHVA	Planificar Hacer Verificar Actuar.
MC	Manual de Calidad.
LAAE	Laboratorio del Área de Eléctricas.
ANSI	Instituto Nacional Americano de Normas.
IAF	Foro Internacional de Acreditación.

LISTA DE ANEXOS

- A Procedimiento de acreditación de laboratorios PA01 R06.
- B Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo FPA0103 R02.
- C Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- D Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la Norma 17025 para laboratorios.
- E Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la (OAE) según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para el Laboratorio del Área de Eléctricas.
- F Manual de calidad del Área de Eléctricas.

RESUMEN

El presente manual de calidad se elaboró junto con la documentación para el laboratorio del Área de Eléctricas de la Facultad de Mecánica, bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005, con la finalidad de obtener la acreditación ante el organismo pertinente de Acreditación Ecuatoriana, proporcionando la eficiencia en la Institución Educativa y, satisfaciendo necesidades y requerimientos para mantener procedimientos de auditoria para una futura acreditación.

La documentación implementada en el laboratorio se realizó bajo parámetros establecidos entre la compatibilidad del laboratorio y la Norma ISO/IEC 17025, basándose en la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación para laboratorios según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025. Una vez ejecutada la encuesta se procede a realizar el Manual de Calidad, desarrollando la representación de un primer nivel del Sistema de Calidad, en el cual se detallen procedimientos, registros, siendo los encargados de generar evidencia y representar al segundo y tercer nivel en la documentación de una organización.

La documentación presentada ha implementado políticas que establecen responsables tanto en la modificación como el mantenimiento y la finalidad de evitar incumplimientos en los protocolos establecidos, garantizando la credibilidad ante la acreditación.

Es aconsejable la aplicación del Manual de Calidad con su respectiva documentación, una capacitación adecuada al personal del laboratorio sobre la normativa y beneficios que brinda la implementación, esta actividad se la puede asignar a un Gestor de Calidad designado por la Comisión de Evaluación y Aseguramiento de la Calidad que labore en la Facultad de Mecánica.

ABSTRACT

This quality manual was developed together with the documentation for the laboratory of Electrical of the Faculty of Mechanical, under the standard ISO/IEC 17025:2005, with the purpose of obtaining accreditation to the appropriate agency of Ecuadorian Accreditation, providing the efficiency in the educational institution and meeting needs and requirements to maintain audit for a future accreditation procedures.

The documentation deployed in the laboratory was carried out under the parameters established between compatibility and the ISO/IEC 17025 standard, based on the general list of verification of compliance with the accreditation criteria for laboratories according to the standard NTE INEN- ISO/IEC 17025. Once applied the survey was carried out in the Quality Manual, developing the representation of a first level of the Quality System, in which detailing procedures, records, being the responsible for generating evidence and represent the second and third level in the documentation of an organization.

The documentation submitted has implemented policies that establish responsible for both the modification as maintenance and prevent non-compliance with established protocols, ensuring credibility before the accreditation.

The application of the quality Manual is recommended with its respective documentation, training staff of the laboratory on the regulations and benefits the complementation, this activity can be assigned to a quality manager designated by the Evaluation Committee and quality assurance that work at the Faculty of Mechanics.

CAPÍTULO I

1 INTRODUCCIÓN.

1.1 Antecedentes.

ISO 17025: siendo una norma internacional desarrollada por ISO (International Organization for Standardization), establece requisitos que debe cumplir el laboratorio de ensayo o calibración, para demostrar su competencia y su capacidad de producir resultados técnicamente válidos. (Lidiette, 2011).

Principales ventajas obtenidas al implementar ISO 17025.

- Normas y documentación actualizada y accesible.
- Identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Reducción en repeticiones de los ensayos.
- Tratamiento y consecuente disminución de errores.
- Dar cumplimiento de los requisitos del cliente y proveedores.
- Capacitación de clientes potenciales, mejorando la imagen de la organización, diferenciándose de la competencia.
- La integración con otros sistemas de gestión de calidad como la ISO 9001.
- La mejora continua del sistema de gestión de la organización. (INGERTEC).

El uso de manuales, máquinas y equipos son esenciales para el desarrollo del aprendizaje, ya que con los recursos necesarios se puede ejecutar investigaciones, experimentos, prácticas y trabajos de carácter tecnológico, técnico o científico. Considerando que un dispositivo funciona desde el inicio de su vida operativa eso no quita de que sufra cambios irreversibles a lo largo de su operación, razón por la cual se debe implementar normativas que controlen su adecuado uso y funcionamiento. La búsqueda de la verdad, la aseveración de la identidad, el progreso cultural, la influencia del conocimiento científico y tecnológico con fines de la educación superior que se expresan a través de la investigación.

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se encuentra acreditada por el concejo

de evaluación, acreditación y aseguramiento de la calidad de la educación superior (CEACES) como categoría “B” desde el 2013, en la actualidad se está trabajando para posicionarla en la categoría “A”.

1.2 Justificación.

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo al hallarse en un proceso de evaluación le corresponderá poseer un conjunto de técnicas estandarizadas que aprueben, regulen y controlen las actividades con el propósito de alcanzar su excelencia académica, ejerciendo la práctica y vigorizando los conocimientos en los diferentes laboratorios.

La acreditación y certificación de laboratorios en la ESPOCH plantea una oportunidad de mejorar la atención a todos sus estudiantes e instruir al personal encargado.

Estas insuficiencias nos llevan a ser parte de un lineamiento competitivo para el cumplimiento de requisitos imprescindibles del sistema de calidad y que en el momento que el organismo de acreditación Ecuatoriano (OAE), audite y verifique las metodologías, técnicas, capacidad de infraestructura y equipamiento sean favorables para la acreditación que se desea.

El laboratorio del área de eléctricas de la Facultad de Mecánica en busca de afrontar una vertiginosa evaluación para su reconocimiento de competitividad requiere poseer un conjunto de métodos estandarizados que normalicen y controlen las actividades.

1.3 Objetivos.

1.3.1 Objetivo general. Elaborar la documentación y el manual de calidad bajo la NORMA ISO IEC 17025 para el laboratorio del área de eléctricas de la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el organismo de acreditación (OAE).

1.3.2 Objetivos específicos:

Analizar el estado actual del laboratorio (máquinas, equipos e instrumentos).

Obtener la documentación requerida dentro del sistema de gestión de calidad.

Elaborar el manual de calidad para el laboratorio del área de eléctricas.

Proponer la implementación del manual de calidad bajo la norma ISO IEC 17025 en el laboratorio del área de eléctricas para su futura certificación.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.

2.1 Introducción.

Norma. Es una fórmula que tiene por finalidad aplicar soluciones en procesos repetitivos, orientados con ciencia, tecnología y economía para definir las características que deben poseer un objeto, producto o servicio.

Nomenclatura básica ISO/IEC 1702. Nos debemos regir a las normas 17000, VIM e ISO 9000, detallan los términos relacionados con la evaluación de la conformidad, vocabulario internacional de metrología y sistema de gestión de calidad, refiriéndose respectivamente a la certificación y acreditación de laboratorios impuesto por el (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.).

Norma ISO/IEC 17000. Es establecida como vocabulario básico por medio de la norma ISO/IEC 17025, siendo instaurada la terminología de la evaluación de la conformidad y la certificación, tanto en el campo voluntario como de reglamento. Estos reglamentos y terminologías son instituidos por el Comité de Evaluación de la Conformidad del Organismo Internacional de Normalización. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.).

Vocabulario Internacional de Metrología. El VIM especifica términos y definiciones generales y específicos sobre la metrología, facilitando un entendimiento correcto.

Norma ISO/IEC 17011. Especifica que para acreditar una organización o un laboratorio, se debe elegir un ente acreditador que se adapte a su situación.

2.1.1 Certificación.- Es un documento emitido por una organización competente que asegura que el sistema de calidad cumple con los requisitos de la norma ISO. Efectúa los siguientes pasos: elecciones del organismo de certificación, revisión de la

documentación, auditoria de las instalaciones, informe de la auditoria y certificación. (Galicia, 2013).

2.1.2 Alcance y vigencia de las certificaciones.- El certificado ISO 9000 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en las cuales se ha seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la norma.

Las certificaciones se otorgan por un periodo de tres años, durante este tiempo se debe llevar a cabo auditorias de vigilancia a cargo del organismo certificador; dichas auditorias se realizan periódicamente cada 6, 9 o 12 meses. (Norma ISO, s.f.).

2.1.3 Alcance de la Norma ISO/IEC 17025.- Establece las exigencias generales para la competitividad en la ejecución de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. La norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. (ISO, s.f.).

2.2 Términos y Definiciones.

Control de calidad. Es un conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo. (SUMMERS, 2005).

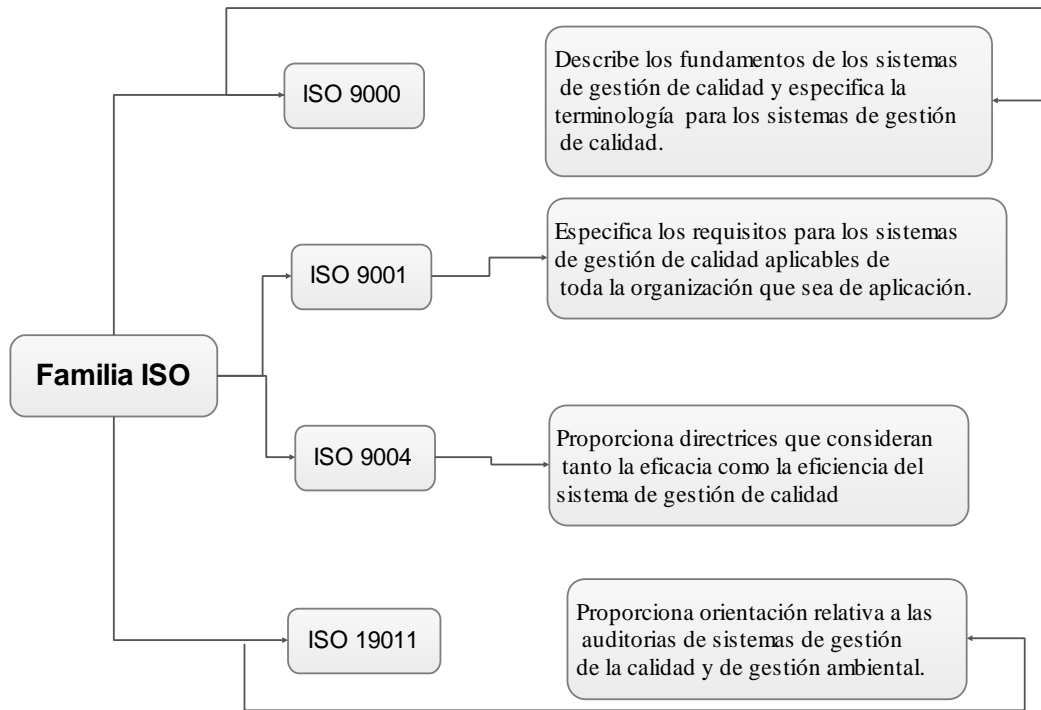
Gestión de calidad. Es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para dar confianza adecuada para que un ensayo satisfaga los requisitos de calidad. (SUMMERS, 2005).

Calidad total. Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que una organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, empleados, estudiantes y de la sociedad. (SUMMERS, 2005).

La familia de normas ISO citada se ha elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en las implementaciones y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces. Las normas ISO se constituyen en serie de estándares que podemos agrupar en familias, según los distintos aspectos relacionados con la calidad. Aunque

existen más de 18000 noemas publicadas por ISO vamos a resaltar las más importantes en cuanto a su aplicación y relevancia de los sectores

Figura 1. La familia ISO..



Fuente: Norma ISO 9000.

Otras normas de apoyo a las normas básicas de la familia ISO:

ISO 10005:2002. Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad. (Eafit, 2006).

ISO 10006:200. Brinda directrices para la gestión de proyectos. Ayuda a entender la gestión de la calidad en proyectos. (Eafit, 2006).

ISO 10007:2003. Proporciona directrices para asegurar que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambia los componentes individualmente. (Eafit, 2006).

ISO 10012:2002. Requisitos para procesos de medición y equipos de medición. (Eafit, 2006).

ISO 10013:2002. Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades. (Eafit, 2006).

ISO 10014. Directrices para la realización de beneficios financieros y económicos. (Eafit, 2006).

ISO 10015:2001. Directrices para ayudar a las organizaciones y a su personal en los temas relacionados con la formación, para interpretar referencias a la educación y formación dentro de la familia ISO 9000 de aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad. (Eafit, 2006).

ISO 10017. Proporciona orientación sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del SGC. (Eafit, 2006).

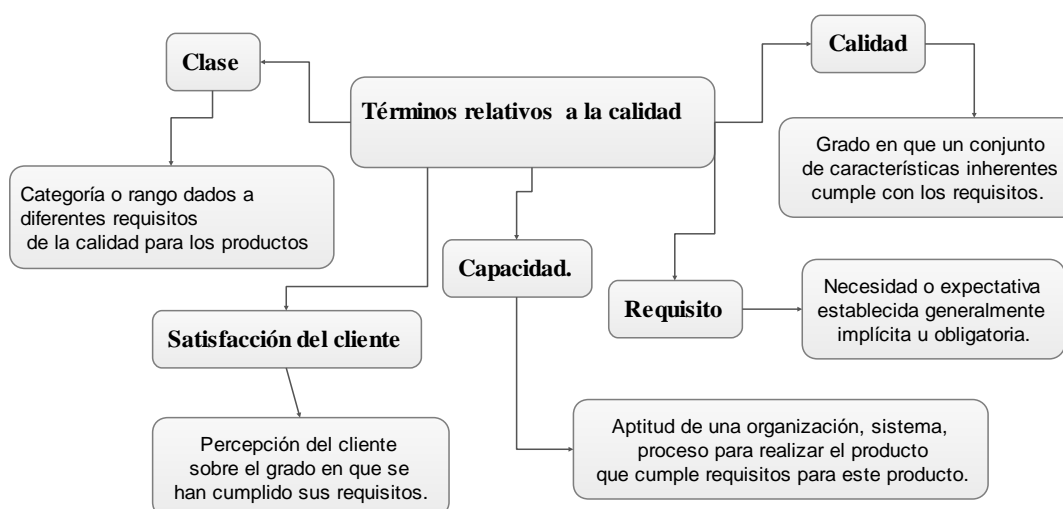
ISO 10002. Provee la orientación para el diseño e implementación de un eficaz proceso de manejo de reclamos para todo tipo de transacciones comerciales o no comerciales (Eafit, 2006).

ISO 17025. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo. Contiene requisitos que los laboratorios tienen que cumplir para demostrar que disponen de un SGC, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. (Eafit, 2006).

ISO 10019. Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de calidad y uso de sus servicios. (Eafit, 2006).

2.2.1 Términos relativos a la calidad. Son requisitos que se refieren a la clase, capacidad y calidad de un producto con el objetivo de satisfacer las necesidades del cliente. (**Vocabularios, s.f.**).

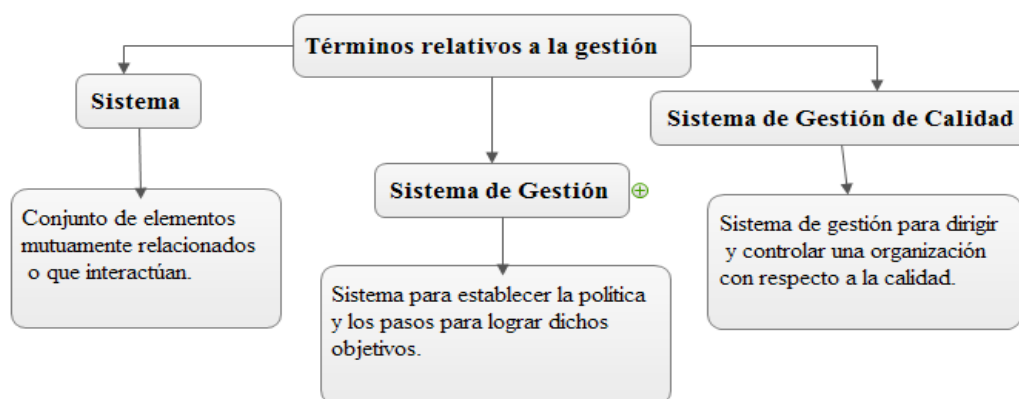
Figura 2. Términos relativos a la calidad.



Fuente: Autor.

2.2.2 Términos relativos a la gestión. Son los elementos que interactúan mutuamente para establecer objetivos y políticas que permitan dirigir y controlar una organización.

Figura 3. Términos relativos a la gestión.

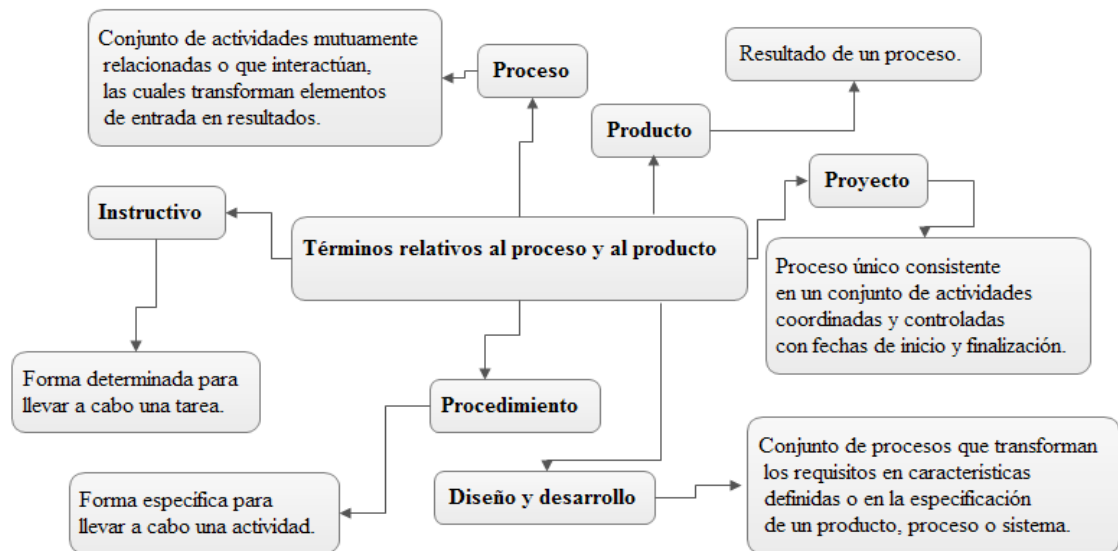


Fuente: Autor.

Nota. Se puede incluir diferentes sistemas de gestión en una organización como: de calidad, financiero y de gestión ambiental (Vocabularios, s.f.).

2.2.3 Términos relativos al proceso y al producto. Son los requisitos necesarios para ejecutar un proceso con el fin de obtener un producto terminado. (Vocabularios, s.f.)

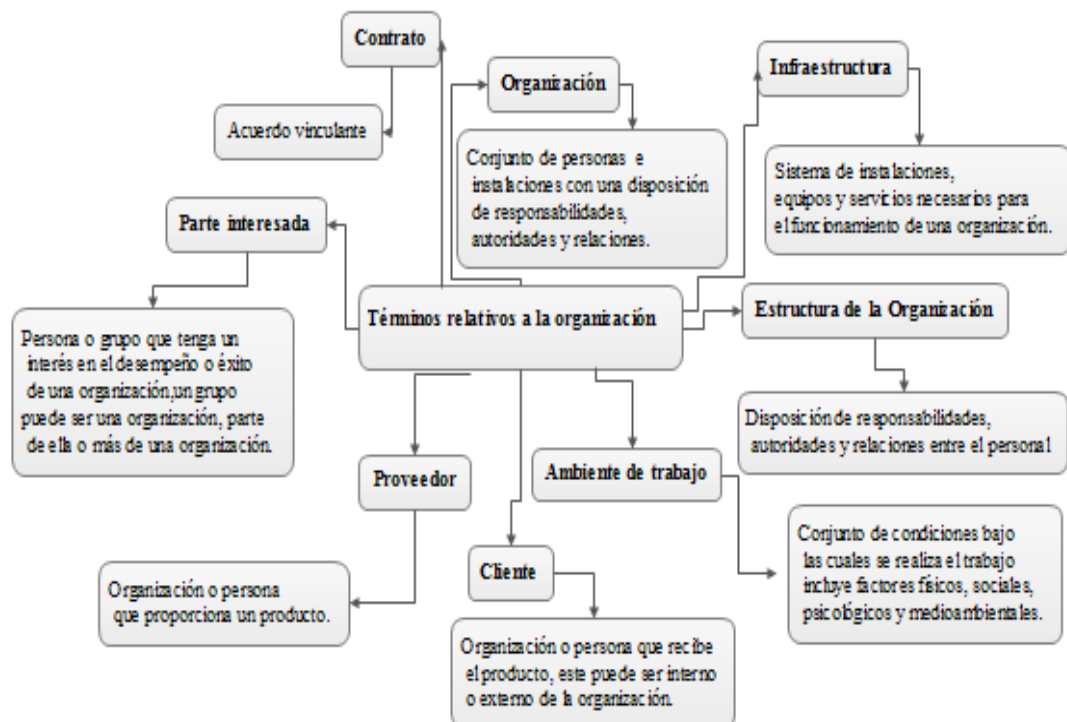
Figura 4. Términos relativos al proceso y al producto



Fuente: Autor.

2.2.4 Términos relativos a la organización. Es un conjunto de aspectos que involucran la estructura, infraestructura, proveedor, cliente y el ambiente de trabajo, los mismos que deben ser o interactuar correctamente para alcanzar el éxito de una organización.

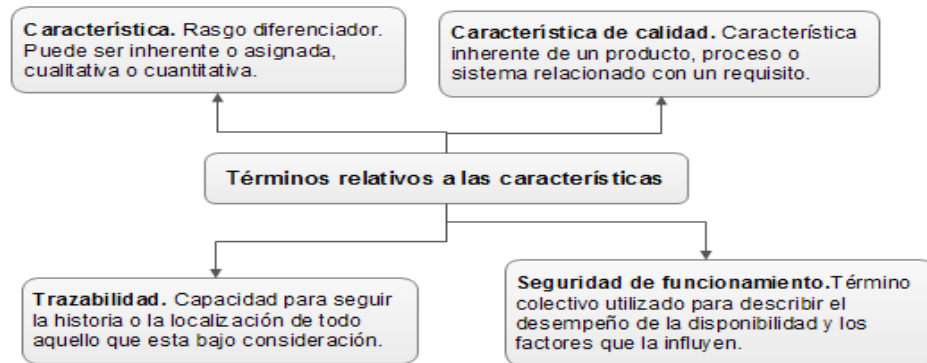
Figura 4. Términos relativos a la organización.



Fuente: Autor.

2.2.5 Términos relativos a las características. Son los términos que se refieren a las características de calidad que debe tener un producto.

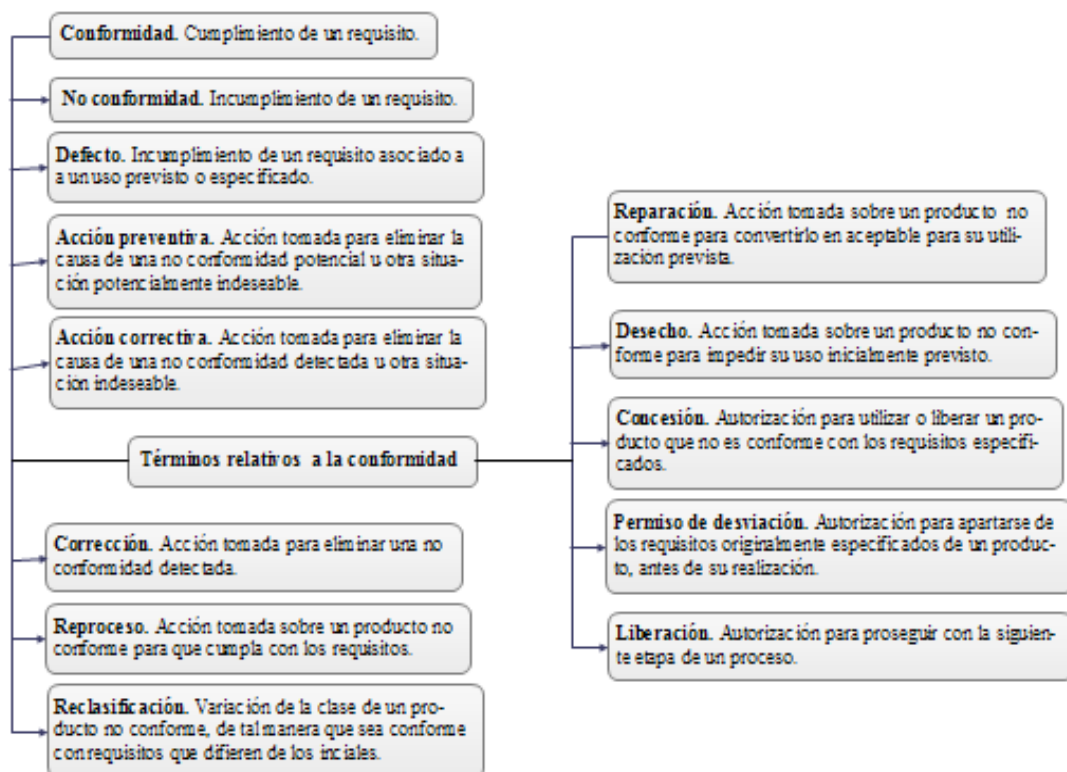
Figura 5. Términos relativos a las características.



Fuente: Autor.

2.2.6 Términos relativos a la conformidad. Son los requisitos necesarios para identificar la conformidad o no conformidad de un producto.

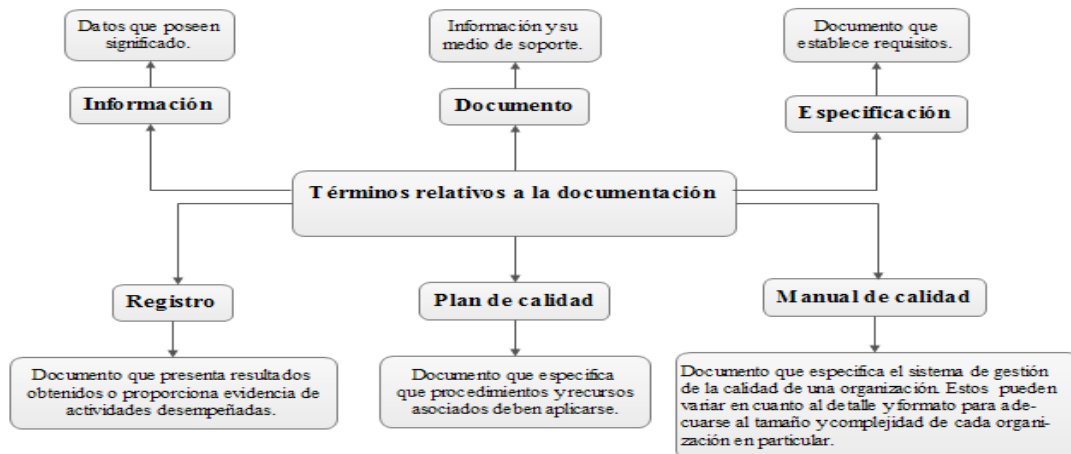
Figura 6. Términos relativos a la conformidad.



Fuente: Autor.

2.2.7 Términos relativos a la documentación. Es la documentación que se debe poseer para la especificación de un sistema de gestión de la calidad de una organización.

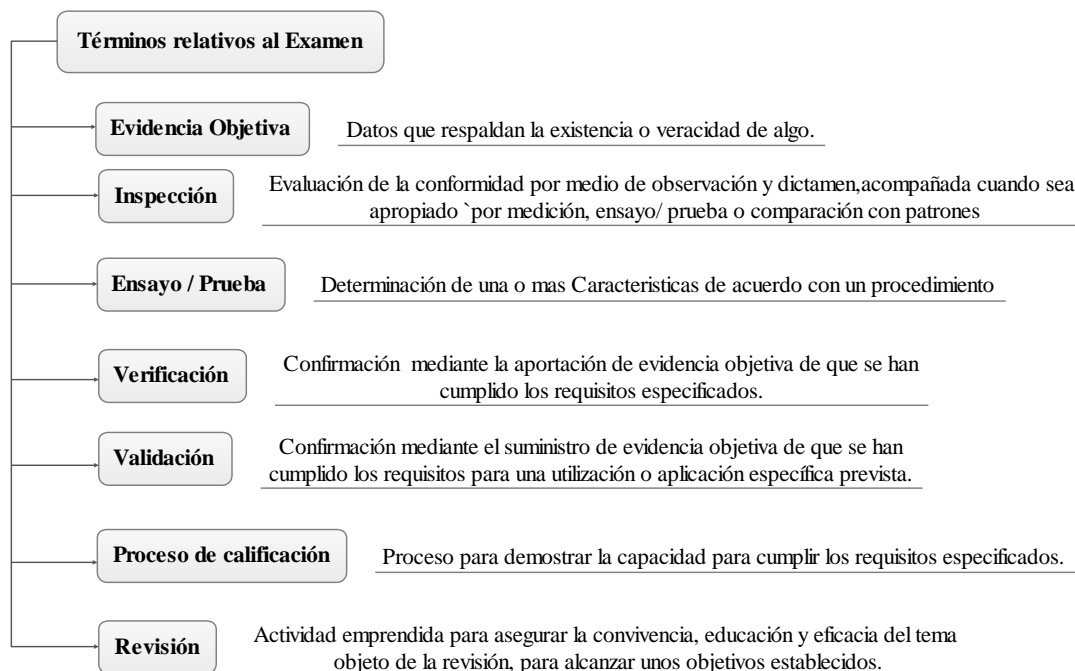
Figura 7. Términos relativos a la documentación.



Fuente: Autor.

2.2.8 Términos relativos al examen. Es la evidencia objetiva de los datos que respaldan una inspección,

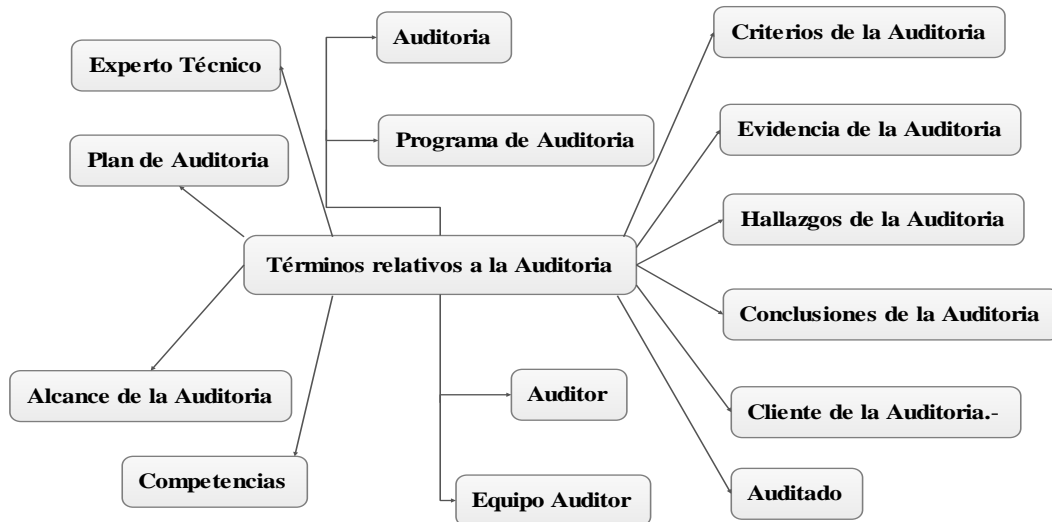
Figura 8. Términos relativos al examen



Fuente: Autor

2.2.9 Términos relativos a la auditoria. Es una programación que debe realizar una para para realizar programas de Auditorias para bienestar de sus empleados y el propio.

Figura 9. Términos relativos a la auditoria



Fuente: Autor

Auditoria.- Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Programa de Auditoria.- Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (Vocabularios, s.f.).

Criterios de la Auditoria.- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia. (Vocabularios, s.f.).

Evidencia de la Auditoria.- Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables (Vocabularios, s.f.).

Hallazgos de la Auditoria.- Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria. (Vocabularios, s.f.)

Conclusiones de la Auditoria.- Resultado de auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Cliente de la Auditoria.- Organización/ persona que solicita una auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Auditado.- Organización que es auditada. (Vocabularios, s.f.).

Auditor.- Persona que la compete para llevar a cabo una auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Equipo Auditor.- Uno o más auditores que llevan a cabo la auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Experto Técnico.- Persona que aporta con experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya auditar. (Vocabularios, s.f.).

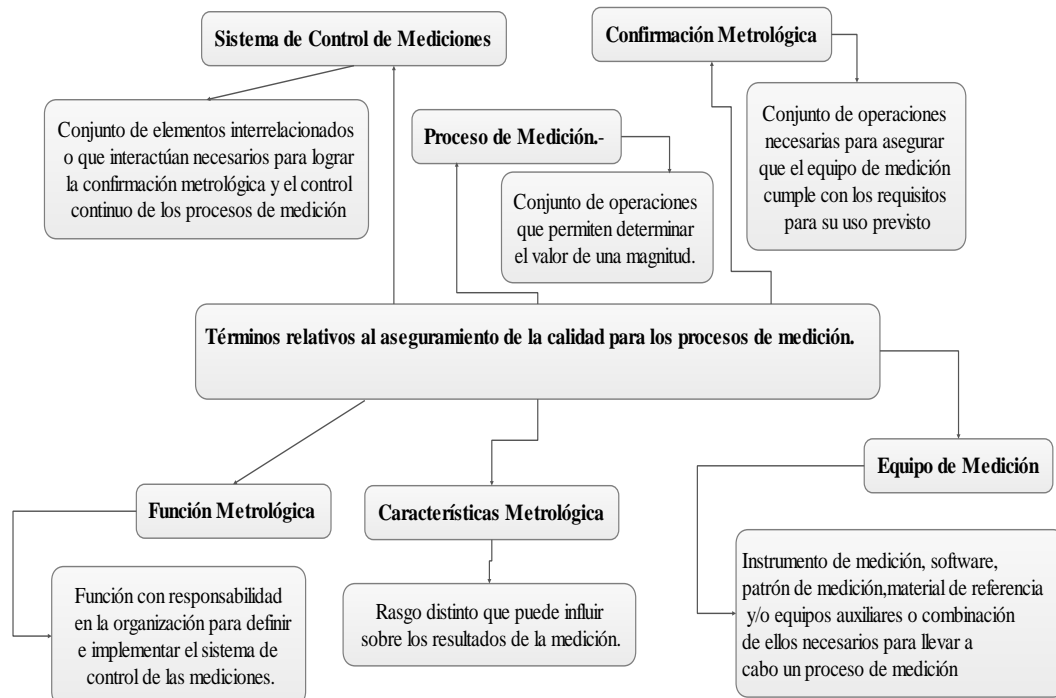
Plan de Auditoria.- Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Alcance de la Auditoria.- Extensión y límites de una auditoria. (Vocabularios, s.f.).

Competencias.- Habilidad para aplicar conocimientos y aptitud (Vocabularios, s.f.).

2.2.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición. Es un conjunto de características que permiten determinar las características y el sistema de control para así asegurar la calidad.

Figura 10. Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.

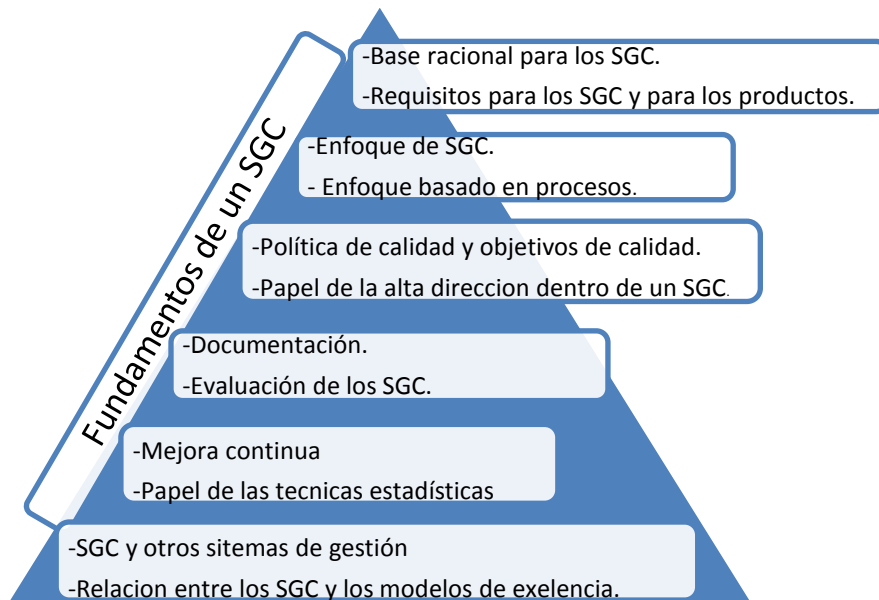


Fuente: Autor

2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad.

Es toda la documentación pertinente que debe contener un sistema de gestión de la calidad

Figura 11. Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad



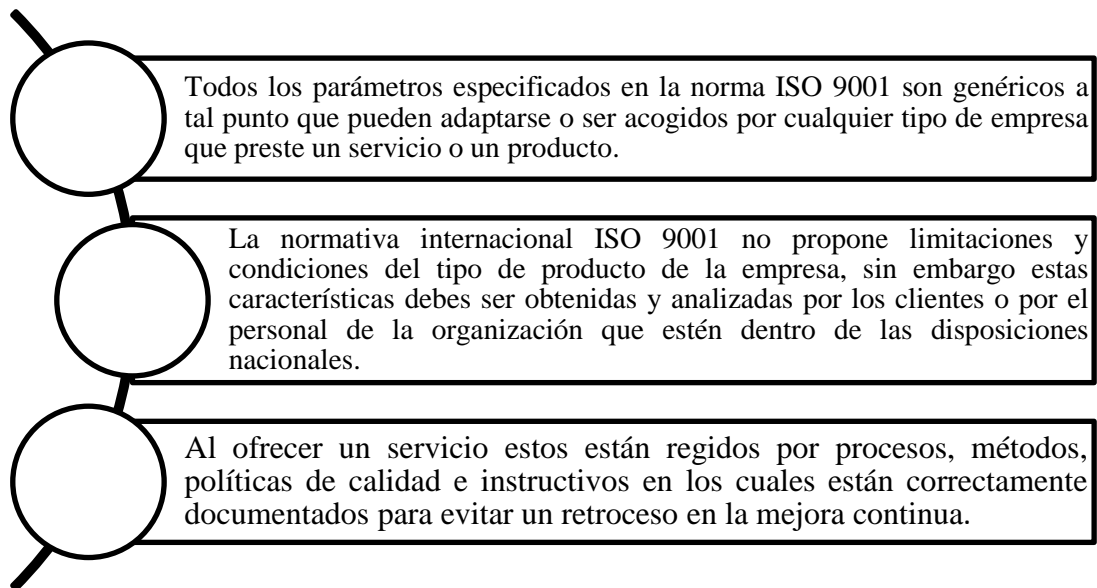
Fuente: Autor

2.3.1 Base racional para los sistemas de gestión de calidad. Establecer un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio del área de eléctricas de la Facultad de Mecánica es acrecentar la competitividad de la organización para poder prestar un servicio eficaz de ensayos a los estudiantes y una adecuada capacitación al personal. (**Vocabularios, s.f.**).

La ESPOCH tiene la responsabilidad de ofrecer una educación de calidad, cumplir con las necesidades que se generan en el laboratorio generalmente tiene que ser expresadas por sus usuarios en este caso los beneficiarios directos los estudiantes y en el caso de tener inconvenientes en las instalaciones, métodos, políticas y procesos que ya sean caducos en comparación con la normativa a aplicarse, las sugerencias de mejora deben tomarse por el personal encargado del laboratorio. (Vocabularios, s.f.).

2.3.2 *Requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.* La norma ISO 9000 describe largamente los requisitos para implantar un sistema de gestión de la calidad distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de calidad y requisitos para los productos.

Figura 12. Requisitos para los productos del S.G.C.



Fuente: (Vocabularios, s.f.).

2.3.3 *Enfoque de sistema de gestión de calidad.* Es identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuyente a la eficacia de una organización.

En el logro de sus objetivos y esta comprende diferentes etapas:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización. (Vocabularios, s.f.).
- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad (Vocabularios, s.f.).

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de calidad. (Vocabularios, s.f.).
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso. (Vocabularios, s.f.).
- Aplicar medidas para determinar la eficacia y eficiencia del proceso. (Vocabularios, s.f.).
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar las causas. (Vocabularios, s.f.).
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de calidad. (Vocabularios, s.f.).

2.3.4 Enfoque basado en procesos. La norma Internacional intenta fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización. Además es cualquier actividad, o conjunto de actividades. Todos los recursos utilizados en la organización como humanos, materiales y económicos.

Las técnicas en un sistema de gestión de la calidad tienen que tener una debida correlación. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. Interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos". (Vocabularios, s.f.)

2.3.5 Política de calidad y objetivos de la calidad. La política y objetivos de calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados.

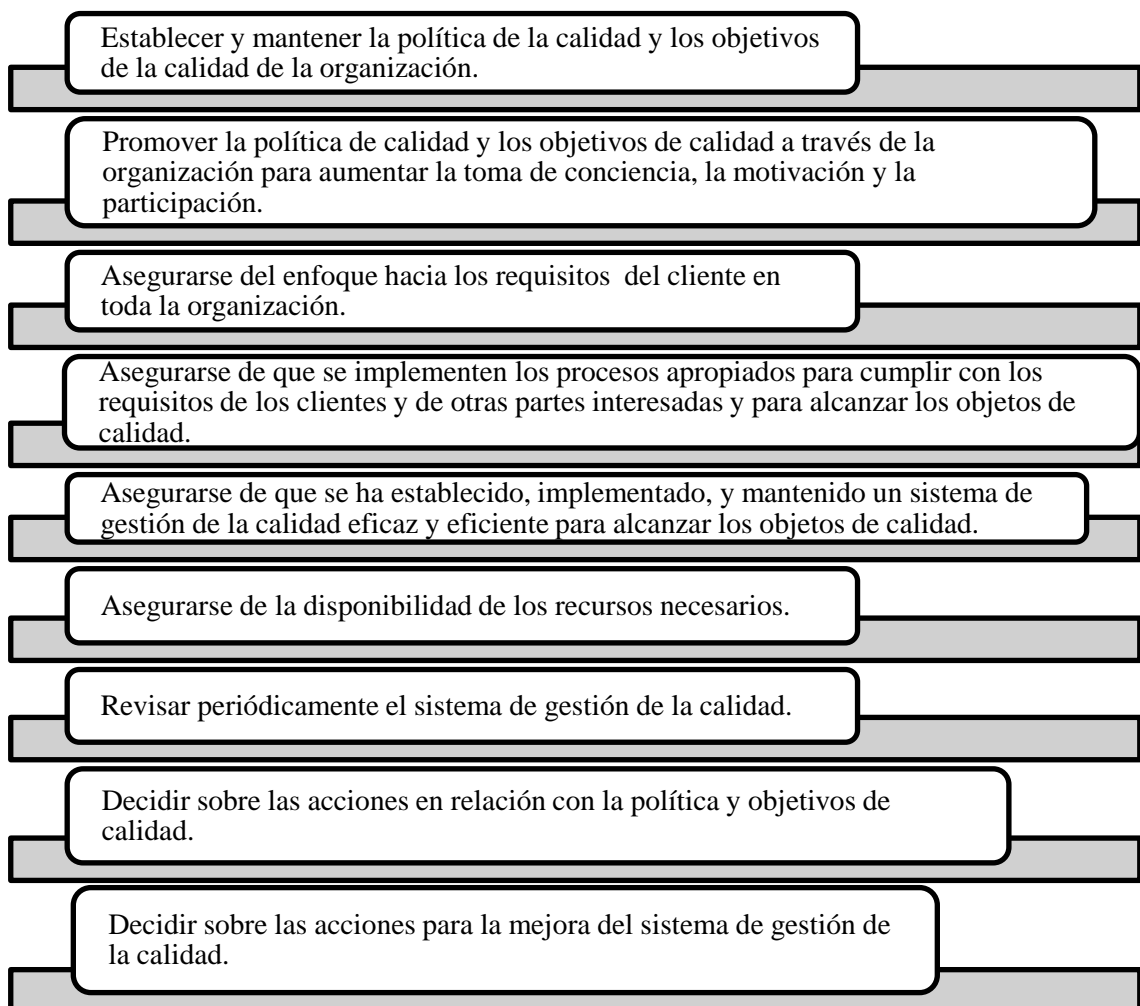
La diferencia entre los dos es que la política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, mientras que los objetivos de calidad tienen que ser bien coherentes con la política de calidad y el compromiso de mejora continua. (**Vocabularios, s.f.**)

2.3.6 *Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.* La alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente, los principios de gestión de calidad, la alta dirección utiliza como: **(Vocabularios, s.f.)**
Ver figura 13.

2.3.7 Documentación.

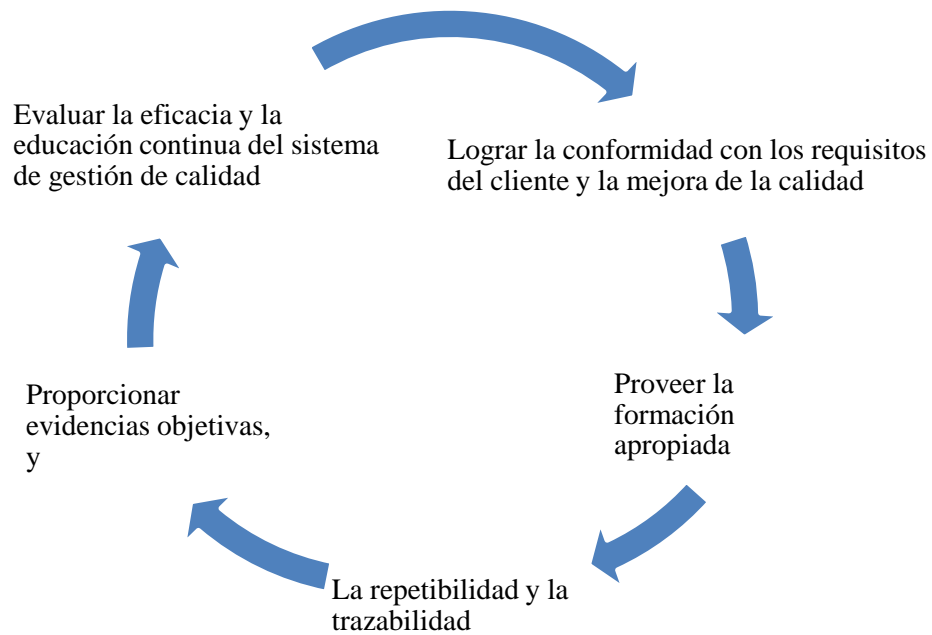
➤ *Valor de la Documentación.* La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción, su utilización contribuye a (ver figura 14).

Figura 13. Características de la alta dirección



Fuente: (Vocabularios, s.f.)

Figura 14. Valor de la documentación



Fuente: Autor

➤ *Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de calidad.*

Los siguientes tipos de documentos son utilizados:

- a) Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de calidad de la organización, tales documentos se denominan planes de calidad. (Vocabularios, s.f.).
- b) Documentos que describen como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico, tales documentos se denomina planes de calidad. (Vocabularios, s.f.).
- c) Documentos que establecen requisitos, tales documentos se denominan especificaciones. (Vocabularios, s.f.).
- d) Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias, tales documentos se denominan guías (Vocabularios, s.f.).

e) Documentos que proporcionan información sobre como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente, tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos. (Vocabularios, s.f.).

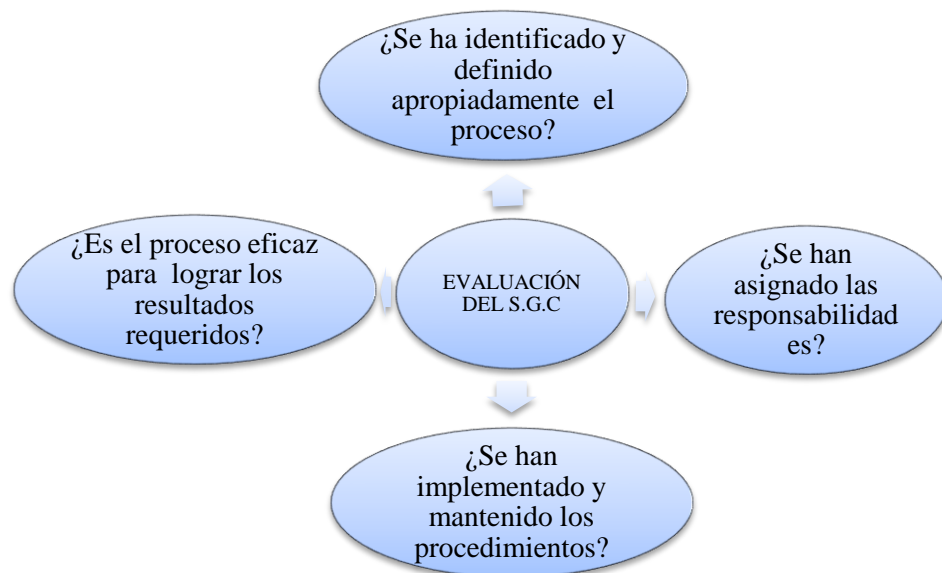
f) Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos tales documentos son conocidos como registros. (Vocabularios, s.f.).

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar

2.3.8 Evaluación de los sistemas de gestión de calidad.

➤ *Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad.* Existen cuatro preguntas básicas que se deberían formular e relación a cada uno de los procesos

Figura 15. Evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad.



Fuente: Autor

El conjunto de respuestas puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades.

➤ *Auditorias del sistema de gestión de calidad.* Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorias se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora. Estas son realizadas en primera parte con fines internos por la organización.

Las auditorias de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente. Y en tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes.

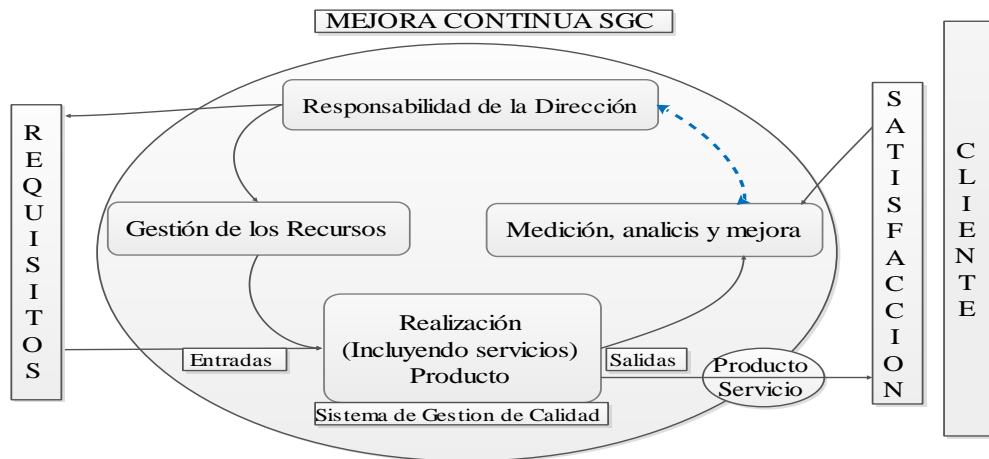
Dichas organizaciones usualmente acreditadas proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas ISO 9001:2000 (SUMMERS, y otros, 2005).

➤ *Revisión del sistema de gestión de calidad.* Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad con respecto a los objetos y a la política de la calidad. (SUMMERS, y otros, 2005).

➤ *Autoevaluación.* La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de calidad o a un modelo de excelencia. Esta puede proporcionar una visión global del desempeño y del grado de madurez del sistema, así mismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización. (SUMMERS, y otros, 2005).

2.3.9 Mejora continua. La mejora continua tiene como meta buscar r la satisfacción de los clientes cumpliendo con los requisitos que exige el sistema de gestión de calidad

Figura 16. Mejora continua.



Fuente: (COPANT/ISO 900-200, s.f)

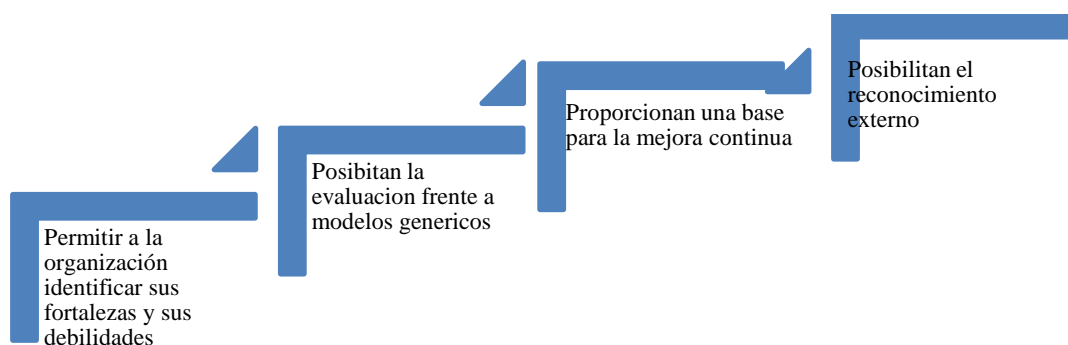
2.3.10 Papel de las técnicas estadísticas. El uso de técnicas estadísticas puede ser de gran ayuda para vislumbrar la variabilidad a organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia, y estas ayudan a la toma de decisiones. La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad.

Las técnicas estadísticas puedan ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos incluso con una cantidad relativamente limitada de datos (COPANT/ISO 900-200, s.f).

2.3.11 Sistemas de gestión de calidad y otros sistemas de gestión. Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas. Las diferentes partes pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de calidad, dentro de un sistema único, utilizando elementos comunes.. (COPANT/ISO 900-200, s.f).

2.3.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad. Los enfoques de los sistemas de gestión de calidad dados en la familia de Normas ISO y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes.

Figura 17. Relación entre los sistemas de gestión de la calidad.



Fuente: Autor

➤ *Organización enfocada al cliente.* Tienen como finalidad llegar al cliente y por lo tanto se debe comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes ofreciendo servicios de excelencia y calidad en el producto. (Kaizen, 2005).

2.3.13 Los principios básicos de la gestión de calidad.

Figura 18. Los principios básicos de la gestión de calidad.



Fuente: Autor

➤ *Liderazgo.* Los líderes deben tener suficientes conocimientos técnicos, información de calidad y experiencia para que sus labores sean realizadas con éxito. Y se logre alcanzar metas al futuro (Kaizen, 2005).

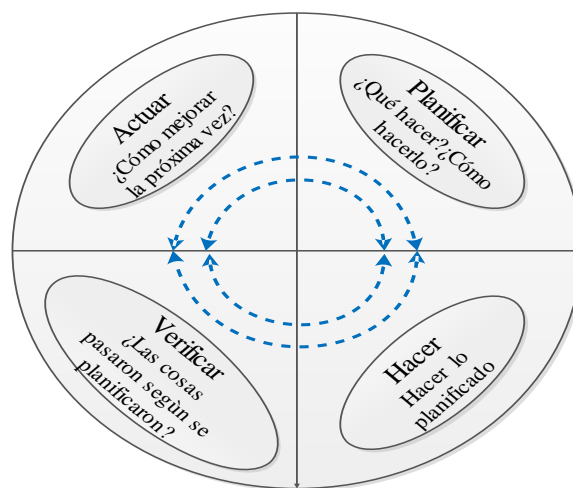
➤ *Participación de todo el personal.* Todo personal es el atributo de una organización que está encargado de vincular un servicio de mejora en el sistema de gestión de la calidad (Kaizen, 2005)

➤ Enfoque basado en los procesos.

Comprensión basada en el proceso. Una derivación deseada alcanzara más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. (Kaizen, 2005).

El ciclo P-H-V-A y el enfoque en el proceso. El ciclo de mejora continua fue desarrollado inicialmente Walter Stewart y fue popularizado por Edwards Deming

Figura 19. El ciclo P-H-V-A (Deming, s.f.)



Fuente: Autor

a) *Planificar.* Establecer objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados con la satisfacción del cliente. (Deming, s.f.)

b) *Hacer.* Efectuar los procesos. (Deming, s.f.)

c) *Verificar*. Cumplir con el seguimiento y la medición de los procesos con relación a las políticas y los objetivos mediante los requisitos que requiere el producto. (Deming, s.f.).

d) *Actuar*. Tomar las respectivas acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. (Deming, s.f.).

➤ *Enfoque del sistema hacia la gestión*. Son todas aquellas actividades (identificar, entender y gestionar) sistemáticas y planeadas que están dirigidas acordes a los lineamientos proporcionando una gran confiabilidad que los procedimientos y ensayos cumplen los requerimientos de calidad. (Kaizen, 2005) (ver figura 20).

➤ *La mejora continua*. Es el grado más alto en el que se encuentra una organización. Mediante un proceso de mejora continua, comprendiendo la capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, la automatización de los equipos y sobre todo la satisfacción del cliente. (Kaizen, 2005).

➤ *Enfoque basado en hechos*. Debe establecer el sistema de gestión, información de forma natural donde se dé a conocer su estado actual y toma de decisiones extrayendo conclusiones favorables. (Kaizen, 2005).

➤ *Relaciones con el proveedor*. Entre una organización y sus proveedores hay una relación muy estrecha pero son independientes los une la necesidad de crear valor y riqueza con la finalidad de obtener ganancias y satisfacción del cliente (Kaizen, 2005).

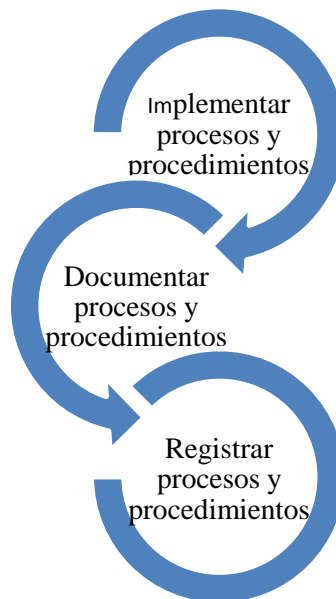
2.4 Norma ISO/IEC 17025.

La presente Norma se puede aplicar en cualquier laboratorio que realicen ensayos o calibraciones, con la finalidad de mejorar y actualizar los procesos actuales referentes a la calidad, mejorando la satisfacción del cliente.

Esta norma sirve para elevar el rendimiento de sus estudiantes y el nivel de la institución educativa, viéndose reflejado las características legales, describiendo las

mejoras continuas y metodología empleada al realizar los procesos

Figura 20. Enfoque del sistema hacia la gestión



Fuente: Autor

2.4.1 Estructura de la norma.

a) *Capítulo 1. Objeto y Campo de Aplicación.* Esta su capitulada en 5 principios que establecen los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones incluido el muestreo, siendo aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones, incluyendo notas que proporcionan aclaraciones ,cumplimiento requisitos reglamentarios y de seguridad. Siendo los laboratorios de ensayo y de calibración quienes cumplan los requisitos de esta norma Internacional actuando bajo un sistema de gestión de calidad.

b) *Capítulo 2. Referencias Normativas.* Son los documentos de referencia indispensable para su aplicación. Teniendo la ISO 17000, evaluación de la conformidad-vocabulario y principios generales y la VIM, vocabulario internacional de términos fundamentales y generales.

c) *Capítulo 3. Términos y Definiciones.* Contiene los fines de esta norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la norma ISO/IEC 17000y del VIM.

d) *Capítulo 4. Requisitos Relativos a la Gestión.* Contiene los requerimientos que admiten a una organización crear y conservar un sistema de gestión de la calidad, abarcando los deberes del laboratorio, elaboración de documentos, procedimientos, planes, etc. Se encuentra conformado por subcapítulos.

Tabla 1. Requisitos relativos a la gestión

Organización	Se especifica la responsabilidad del laboratorio al momento de realizar actividades de ensayo, cumpliendo requisitos de la norma, determinando un organigrama estructural, políticas y objetivos.
Sistema de gestión	El laboratorio debe implementar el sistema de gestión, para realizar la documentación de políticas, sistemas procedimientos e instrucciones proporcionando ensayos de calidad.
Control de documentos	Estas son descritas de manera sucinta como revisión, emisión, corrección y aprobación de la información
Compra de servicios y suministros	Cuando se necesite adquirir un insumo se deben tener políticas que permitan seleccionar, receptor, inspeccionar y almacenar los productos, elaborando la respectiva documentación.
Servicio al cliente	Se trata de lograr la satisfacción del cliente, obteniendo información brindada ya sea positiva o negativa, la que permite realizar la mejora del sistema de gestión de calidad.
Quejas	Se deben tener un extenso conocimiento de lo que desean los clientes en la mejora de los servicios, para eso se debe tenerla normativa correcta para la recepción de opiniones y quejas para proceder a dar soluciones factibles.
Control de trabajos de ensayo/ calibraciones	Se debe proceder a identificar y evaluar los trabajos realizados que den inconformidades, para aplicar correcciones adecuadas.
	Esta se realiza por medio de objetivos, auditorias,

Mejora	acciones correctivas y preventivas, para dar cumplimiento a la mejora continua.
Acciones correctivas	Son analizadas por un personal calificado, ejecutando acciones a tomar de inmediato en busca de la solución del problema encontrando el origen de la no conformidad.
Acciones preventivas	Se debe tener procedimientos que ayuden a identificar posibles problemas y no conformidades, siendo corregidos de inmediato. Teniendo mecanismos de control que permitan cumplir con la eficiencia y calidad de los resultados.
Control de registros	Se encarga de garantizar la conservación de la información y de los resultados de ensayos. Con una codificación al momento de archivarlos, realizando protocolos de control anual.
Auditorías internas	Siempre se debe efectuar auditorías internas periódicamente, para tener conocimientos de anomalías que ocurran y que estén interfiriendo en el sistema de gestión.
Revisiones por la dirección	Se debe realizar frecuentemente revisiones del sistema de gestión de calidad en los ensayos, renovando la documentación gracias a los resultados que proporcione la auditoria interna.

Fuente: Autor

e) *Capítulo 5. Requisitos Técnicos.* Enfoca un requisito que influye en las operaciones técnicas, orientada a la calibración y ensayo cumpliendo exigencias del sistema de calidad y se subdivide en capítulos detallados a continuación.

Tabla 2 Requisitos técnicos

Generalidades	Son los factores que permiten determinar la confiabilidad de los ensayos realizados en el laboratorio.
Personal	Responsabilidades que debe tener el personal que manipula los equipos e instrumentos, deben poseer una respectiva capacitación.
Instalaciones, condiciones ambientales	Deben cumplir con los requerimientos que exige la norma donde está el equipo y el personal salvaguardando la integridad de los mismos y además ajustándose a las condiciones ambientales para la ejecución de las respectivas prácticas.
Métodos de ensayo/ calibración , validación de los métodos	Son los requisitos técnicos que se deben cumplir dentro del laboratorio asegurando buenos resultados aplicando métodos y procedimientos apropiados.
Equipos	Se exige la revisión y mantenimiento de los equipos en los cuales se realiza los ensayos. Creando las fichas de instrucciones del mantenimiento y utilización.
Trazabilidad de mediciones	Trata de planes y programas para la calibración de equipos, atreves de patrones y materiales de referencia.
Informe de resultados	Especifica el contenido de los informes de ensayo y certificados de calibración.
Anexos	Anexo A; Referencias cruzadas nominales a la norma ISO 9001:2000. Contiene los requisitos de la norma ISO/ IEC 17025: 2005 contemplados en la norma ISO 9001: 2000.
	Anexo B; Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma 9001:2008. Presenta guías para establecer las aplicaciones de los requisitos generales que presenta la Norma (Norma ISO/ IEC 17025:2005

Fuente: Autor

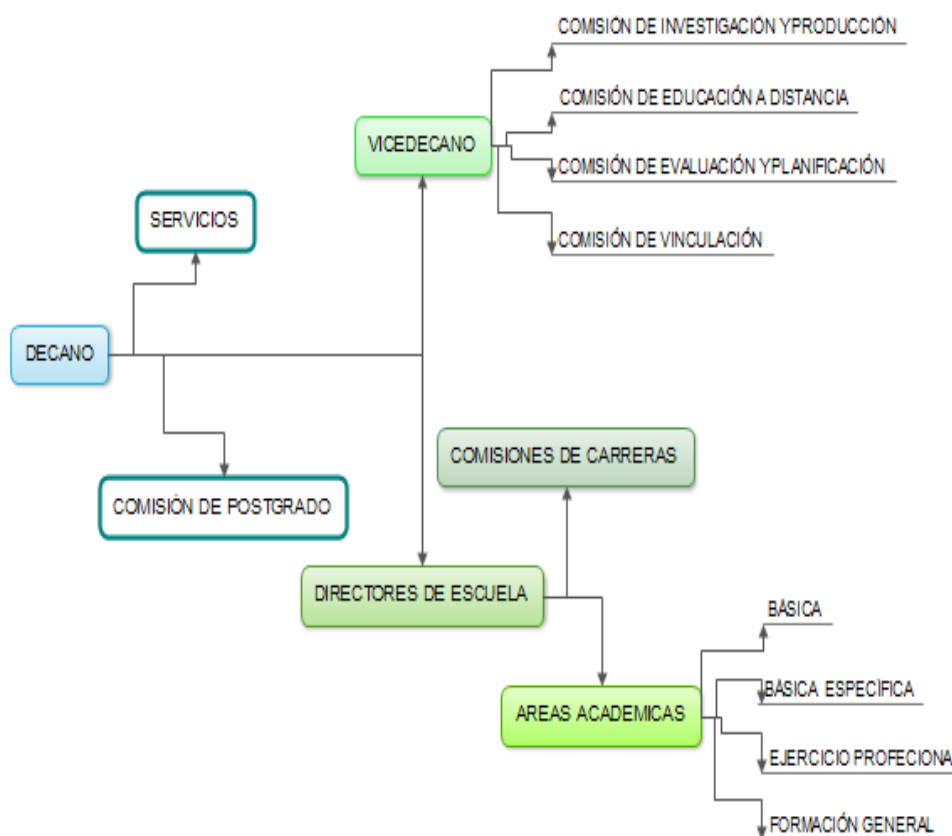
CAPÍTULO III

3. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO.

3.1 Facultad de Mecánica. La facultad de mecánica fue fundada el tres de Abril de 1973, sus autoridades actuales son Decano: Ing. Marco Santillán, Vicedecano: Ing. Mario Pastor y está formada por la Escuela de Ing. En Mantenimiento, Escuela de Ing. Mecánica, Escuela de Ing. Industrial y la Escuela de Ing. Automotriz. (ESPOCH, 2013)

3.1.1 Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica.

Figura 21 Organigrama estructural de la Facultad de Mecánica



Fuente: (ESPOCH, 2013)

3.1.2 Escuela de Ingeniería Industrial. La ingeniería industrial es una carrera que ha formado profesionales de elite, formándolos en una educación integral, de calidad,

ajustada en derivaciones de aprendizaje, contando con una infraestructura propia, laboratorios, docentes capacitados con experiencia y un alto prestigio reconocido a nivel nacional e internacional. Fundamentalmente la ingeniería industrial tiene sus cimientos en cualquier sistema de producción y desarrollo industrial.

La escuela brinda permanentemente a sus estudiantes soporte integral en su formación, motivando valores y principios como parte de una institución acreditada en el sistema nacional (OAE)

Misión de la carrera: Formar Ingenieros Industriales críticos humanistas, éticos, respetuosos de la cultura y el ambiente. Su accionar se sustenta en la base del conocimiento de las ciencias básicas y de la ingeniería, se adapta fácilmente a trabajar en equipos multidisciplinarios, contribuyendo de manera eficaz en el ámbito de su especialidad: calidad, seguridad, producción, productividad.

Visión de la carrera: Los Ingenieros Industriales de la ESPOCH son formados con conocimientos científico-técnicos con los más altos estándares de formación profesional, constituyéndose en un profesional, clave en la solución de múltiples problemas en diferentes instituciones empresas o a nivel particular. Transformándose en un referente a nivel de Latinoamérica y el Mundo.

Perfil profesional de la carrera:

- Diseñar, planificar, coordinar, dirigir, ejecutar y evaluar procesos de producción y desarrollo industrial, adaptación de tecnologías, métodos de trabajo y control de calidad de los sistemas productivos, considerando aspectos éticos, de optimización de recursos y de sustentabilidad industrial y ambiental
- Realizar actividades de reingeniería, diseño de plantas industriales, automatización de procesos, utilizando monedas técnicas informáticas e investigaciones de mercado sobre la necesidad de fabricar nuevos productos.
- Realizar análisis técnicos, económicos, desempeñar funciones administrativas y de dirección de personal, con liderazgo, creatividad, pensamiento social y humanista.

- Planear, diseñar métodos de producción, y de servicio, optimizando recursos para la operación de plantas industriales y/o servicios con performance competitiva.
- Aplica la computación, la informática y sistemas de automatización a las actividades de producción industrial y a los servicios de administración.
- Diseñar productos y servicios que satisfagan las necesidades del mercado con responsabilidad social.
- Identificar los problemas industriales y organizacionales desde una perspectiva económico-financiera y administrativa, para proponer, ejecutar y evaluar alternativas de solución, atendiendo a las tendencias y normativas internacionales así como a la demanda social.
- Gestionar sistemas de planeación y control de producción de bienes industriales orientados a la satisfacción de los clientes, con miras de productividad, competitividad y protección ambiental.

3.1.3 *Laboratorio del área de eléctricas.* El laboratorio del área de eléctricas de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo funciona desde que fue fundada la facultad desde el tres de Abril de 1973.con su primer laboratorio de electrotecnia.

3.1.4 *Direccionamiento estratégico del laboratorio.* En las instalaciones del Edificio de la Escuela de Ing. de Mantenimiento se encuentra el laboratorio del área de eléctricas brindando servicio a todas las escuelas que conforman la Facultad.

Figura 22 Dirección donde se encuentra el Laboratorio



Fuente: (ESPOCH, 2013)

Figura. 23 Laboratorios



Fuente: (ESPOCH, 2013)

El laboratorio del área de eléctricas se encuentra ubicado en las instalaciones de la escuela de Ingeniería en Mantenimiento y brinda sus servicios a las escuelas que conforman la facultad. (Escuela de Ingeniería Mecánica, Escuela de Ingeniería en Mantenimiento, Escuela de Ingeniería Industrial y la Escuela de Ingeniería Automotriz).

3.1.5 Identidad Organizacional. Propuesta del logo del laboratorio del área de eléctricas.

Figura 24 Logo del laboratorio del área de eléctricas



Fuente: Autor

3.1.6 Planificación estratégica. Propuesta para el laboratorio del área de eléctricas

Misión.

Brindar servicios de soporte técnico para que se puedan llevar a la práctica los conocimientos teóricos adquiridos en las asignaturas y conllevar a la formación profesional, científica e investigativa de nuestros estudiantes.

Visión.

Ser un laboratorio de vanguardia académico y práctico, decidido a buscar el desarrollo óptimo de la enseñanza, la investigación y la vinculación, formando profesionales de elite, teniendo presente la mejora continua y la evolución de la tecnología.

Objetivo.

Brindar la satisfacción de los estudiantes de la Facultad, facilitando información pertinente y apoyo técnico al momento de realizar las prácticas con una adecuada capacitación de los docentes y encargados del laboratorio.

Políticas de calidad.

El sistema de calidad lleva acabo la trazabilidad de los documentos y guías prácticas.

Desarrollando una cultura de calidad.

Implementar el sistema de gestión de calidad.

Realizar una constante mejora continua.

Ofrecer a los usuarios una infraestructura adecuada junto con los recursos tecnológicos.

Políticas de seguridad.

Se debe hacer cumplir todas las políticas existentes para la seguridad. Con esto se preservara la integridad física y mental de nuestros clientes. Siendo una parte importante para la acreditación de la ESPOCH, tomando en cuenta.

- La implementación de la señalética respectiva.
- La obligación de exigir a nuestros clientes que usen el Equipo de Protección Personal.
- Colocar los instructivos de la protección y cuidado que se deben tener con los equipos e instrumentos.

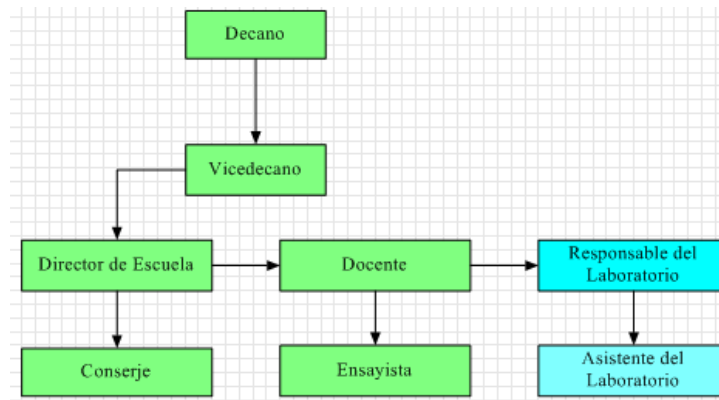
- Realizar el mantenimiento y la respectiva limpieza de los equipos e instrumentos y del lugar de trabajo.

Políticas ambientales.

Se debe tomar en cuenta que la protección ambiental es muy importante ya que se trabaja con equipos e instrumentos que son contaminantes se debe recolectar en recipientes Adecuados, como la eliminación correcta de los desperdicios.

3.1.7 Organigrama estructural del laboratorio.

Figura 25 Organigrama estructural del laboratorio.



Fuente: Autor

3.1.8 Determinaciones.

- Permite el desarrollo académico profesional.
- Permite llevar a la práctica los conocimientos teóricos
- Permite conocer en forma física los fenómenos eléctricos
- No posee un manual establecido , manual de calibración para los instrumentos , manejo de desechos , manual de calidad,
- Documentación no está en forma organizada e instrumentos sin identificación.
- Instalaciones inadecuadas
- Riesgos mecánicos, físicos, ergonómicos.
- Falta de patrones para la calibración y mantenimiento de los equipos e instrumentos.

3.1.9 *Compromisos del laboratorio*

- Contribuir con la sociedad con profesionales de alto discernimiento práctico.
- Aportar con la formación elite de nuevos profesionales capaces de resolver problemas prácticos, dinámicos, didácticos y técnicos.
- Brindar un servicio eficiente y eficaz para realizar prácticas en nuestros laboratorios que satisfagan las expectativas de nuestros estudiantes.
- Proveer a los pedagogos de material técnico y práctico para hacer más didáctica la cátedra al rato de ilustrar a sus estudiantes.
- Mejorar continuamente el desarrollo de ensayos utilizando métodos que incrementen la confiabilidad.
- Contribuir con la realización de las guías de laboratorio acatando os parámetros técnicos y de seguridad para los estudiantes.

3.1.10 *Servicios que ofrece el laboratorio.* El laboratorio del área de eléctricas ofrece un soporte de las actividades de formación de docencia y de investigación en el sector estudiantil ejecutando por medio de prácticas y tras la visualización de los equipos que contengan el laboratorio. Encontrando las diferentes prácticas en los libros Experimentos con Equipos Electrónicos. Electricidad y Electrónica practicas V1, V2, V3, V4, V5, V6.

3.1.11 *Documentación del laboratorio.* El laboratorio no cuenta con ningún tipo de documentación adecuado. Solo con el inventario de equipos como son por la rama de electrotecnia un total de 9 equipos, por la rama de electricidad un total de 93 equipos y por la rama de electrónica un total de 32 equipos

3.1.12 *Manual de operaciones.* El laboratorio del área de eléctricas no cuenta con ningún manual

3.1.13 *Personal del laboratorio.* El personal que se encuentra al frente del laboratorio lo seleccionó la alta dirección verificando su hoja de vida y con las respectivas necesidades que tiene el laboratorio capacitándolos frecuentemente para el mejor desempeño de sus actividades.

3.1.14 Norma vigente en el laboratorio. La norma que se encuentra vigente es la ISO/IEC 17025 tomando en cuenta que la alta dirección puede adquirir nuevas normas que sean siempre de mejora continua para el laboratorio.

3.2 Metodología de implementación.

Norma ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

OAE-F PA01 02 R01. Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC.

OAE-F PA01 02 R01 LAE. “Cuestionario de verificación de cumplimiento de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el LAE”.

Análisis y determinación de procesos, LAE.

3.2.1 Elaboración del Manual de Calidad.

- Contar con la norma de referencia.
- Capacitarse o auto capacitarse en la implementación y aplicación de la norma ISO/IEC 17025.
- Localizar, leer y comprender los requisitos de la norma.
- Diseñar un formato para la elaboración del Manual de Calidad

3.2.2 Forma de evaluación del cuestionario según el OAE.

Cuestionario de verificación del organismo de acreditación Ecuatoriana (OAE) según la ISO/IEC 17025 para el laboratorio del Área de Eléctricas en la Facultad de Mecánica

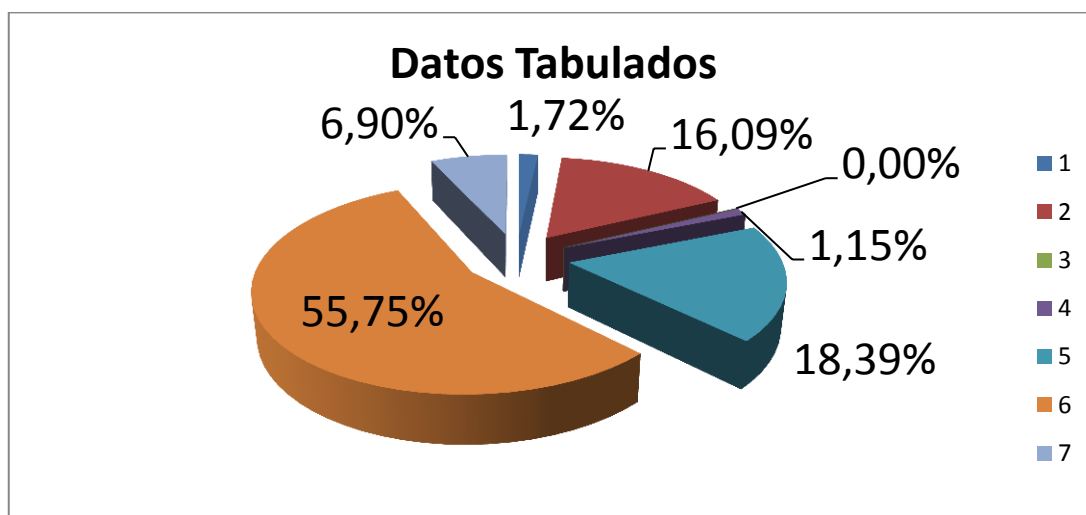
Tabla 3 Forma de calificar el cuestionario de verificación

0) SI/ NO
1) DI Sistematica Definida documentalmente e Implementada Eficazmente
2) DNI Sistematica Definida documentalmente pero no Implementada Eficazmente
3) NDA Sistematica no Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestion
4) NDNA No se a Definido Sistematica alguna Ni se a realizan Actuaciones Relativas a la cuestion
5) NA No es Aplicable en el Laboratorio

Fuente: www.oae.gob.ec

3.2.3 Tabulación de resultados del cuestionario general de verificación.

Figura 26 Tabulación de resultados



Fuente: Autor

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO Y RELACIONADO CON LA IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO/IEC 17025. RELACIONADA CON LA OAE

4.1 La acreditación. Es una herramienta establecida en la cual se establece a nivel internacional para la ejecución de los procedimientos y operaciones que realice un organismo. Este organismo ofrece, un procedimiento donde se definan los requisitos que se debe cumplir los OAE para su acreditación.

4.2 Requisitos necesarios para la acreditación de un laboratorio.

- Ser una entidad legalmente constituida, como persona jurídica
- Contar con personal capacitado para el desarrollo de las actividades.
- Haber implementado un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025.
- Las instalaciones donde se encuentre el Laboratorio deben cumplir con los requisitos que exige la Norma.
- Cumplir con los requisitos que exige el OAE

Figura 27 Organismo de Acreditación Ecuatoriano



Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)

Se aplica:

Laboratorio de Calibración. / Laboratorio de Ensayo./ Laboratorio Clínico.

4.3 Determinación de compatibilidad de la norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.

Siendo la compatibilidad de la Norma de calidad con el sistema de trabajo del laboratorio del Área de Eléctricas de la Facultad de Mecánica se aplicó la norma “NTE INEN ISO/ IEC 17025.Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y la “lista de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación (OAE) Organismos de Acreditación Ecuatoriano. (Ver Anexo C y D)

4.4 Etapas del proceso de acreditación.

Tabla 4 Etapas del proceso de acreditación

1^{ra} Etapa	<ul style="list-style-type: none">➤ Solicitud de acreditación.➤ Alcance de acreditación.➤ Aceptación y revisión de la solicitud.
2^{da} Etapa	<ul style="list-style-type: none">➤ Designación del equipo evaluador.➤ Estudio de la documentación.➤ Evaluación in-situ➤ Informe final del equipo evaluador➤ Respuesta del solicitante.
3^{ra} Etapa	<ul style="list-style-type: none">➤ Decisión de la acreditación.➤ Certificado de acreditación.➤ Vigencia de la acreditación.➤ Mantenimiento de la acreditación.➤ Suspensión temporal de la acreditación.➤ Ampliación y reducción del alcance de una acreditación.➤ Costos de la acreditación.

Fuente: Autor

4.5 Tiempo y costo de una acreditación.

Toda acreditación es otorgada por un periodo de 4 años, permitiendo la renovación en la

culminación del periodo. El costo de una acreditación dependerá del alcance en el que se quiera acreditar, un número de evaluadores que deban participar y el número de días de evaluación, la misma se encontrara en la página web del OAE.

4.6 Importancia de una acreditación.

Es de suma importancia para un ente regulador y el público saber que un Organismo Evaluador es muy competente para desempeñar sus funciones. Las mismas que son imparciales con respecto al OAE y a sus usuarios brindando seguridad, satisfacción y credibilidad.

4.7 Beneficios de una acreditación.

- El beneficio de trabajar con un organismo de inspección y acreditado.
- Disminuye el uso de los recursos.
- Aumenta la credibilidad de la población, hacia los servicios.
- Se disminuye el riesgo en la salud y seguridad tanto fiable y homogénea y se fomenta la confianza de la ciudadanía en las instituciones públicas y privadas.
- Se fomenta la aparición de esquemas fiables de autorregulación.
- El personal cuenta con unas instalaciones adecuadas de acuerdo a la norma.
- Se disminuye el control de múltiples inspecciones.
- El organismo obtiene credibilidad.

4.8 Respuesta al cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la norma ISO/IEC 17025.

Se desarrolló el cuestionario de verificación para el Laboratorio del Área de Eléctricas de la Facultad de Mecánica. El mismo que se practicó empleando fundamentos técnicos y de Acuerdo al cuestionario emitido por la OAE para la acreditación de laboratorios constando con ciento setenta y cuatro preguntas realizándolo a los encargados del Laboratorio. (Ver Anexo E)

4.9 Beneficios del Gobierno y las instituciones reguladoras con una acreditación

El gobierno y los entes reguladores tienen que decidir sobre:

- La protección de la salud y bienestar de los consumidores y el público.
- Protección del medio ambiente.
- Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos.
- Medición de cumplimientos.
- Retribución con recursos técnicos y financieros.

Si los resultados son confiables, trazables y reproducibles:

- Reduce la incertidumbre asociada con las decisiones que afecten la protección de la salud y el medio ambiente.
- Aumenta la confianza de los usuarios.
- Proporciona el crecimiento económico y del comercio.
- Reduce costos.
- Se encarga de homogenizar la contratación de servicios de forma transparente.
- Garantiza la calidad para los servicios que brinda el Estado.
- La acreditación es una herramienta de apoyo fundamental para la función pública.

4.10 Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

A la vez que se analizó y se determinó los requisitos y procedimientos necesarios que se debe ejercer dentro del laboratorio verificando la compatibilidad entre el laboratorio y la norma ISO/ IEC 17025 siendo aplicado el cuestionario para establecer procedimientos requeridos. ([Ver Anexo G](#))

4.11 Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación ISO/IEC 17025 en el laboratorio del Área de Eléctricas.

Siendo el análisis y selección de los programaciones que serán objetos de implementación ISO/ IEC 17025 en el laboratorio del área de eléctricas de la Facultad de Mecánica se ha establecido norma ISO/ IEC 17025, estableciendo un numero de

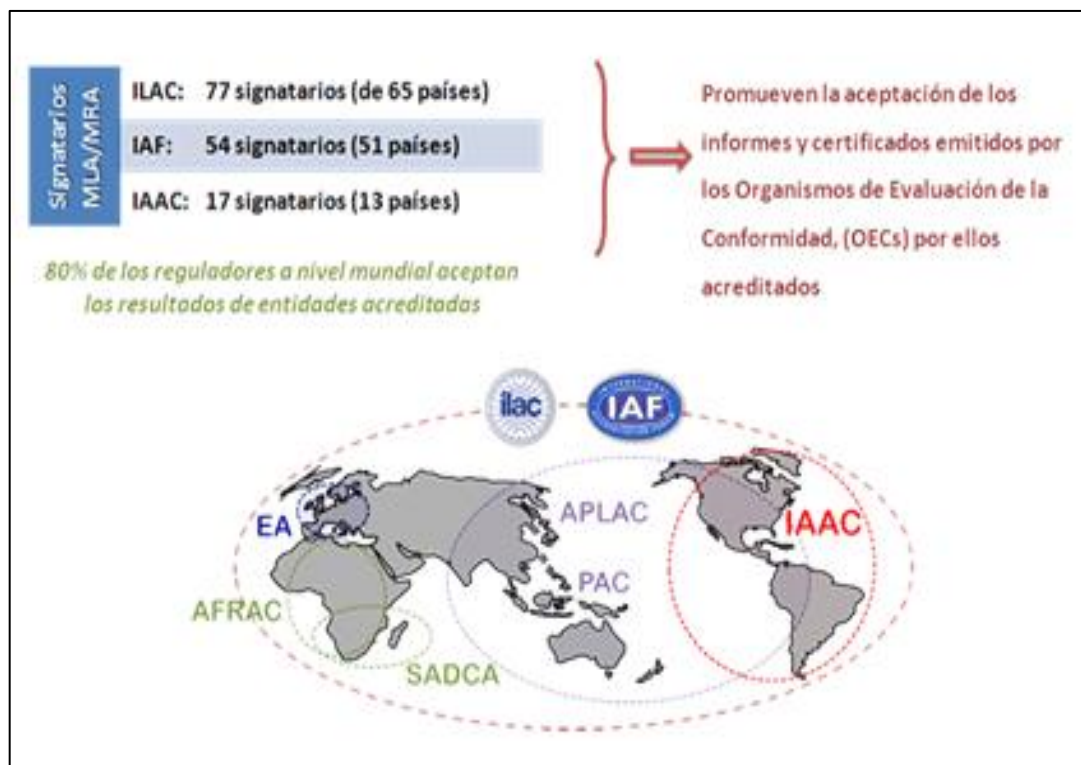
preguntas establecidas, respuestas de la evaluación si es que cuenta con algún documento interno, análisis y determinación a cada una de las preguntas.

Sirviendo como herramienta fundamental para establecer los procedimientos y los registros que se debe tener en cuenta al rato de eliminar ítems que no estén cumpliendo con el laboratorio, para que se evalúe solo los que sean necesarios y los que se han compatibles entre la norma y el laboratorio. (Ver Anexo F)

4.12 Dimensionamiento internacional del OAE

Un certificado emitido por otro país sirve en el Ecuador por que el OAE es un miembro del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) que es un miembro afiliado del ILAC (International Laboratorio Accreditation Cooperation)

Figura 28 Dimensionamiento internacional del OAE



(Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)

CAPÍTULO V

5. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO.

5.1 Conocimiento del procedimiento de acreditación de laboratorio del OAE.

La acreditación es una declaración de la competencia técnica del laboratorio para realizar las actividades incluidas en el alcance de acreditación. Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos establecidos a tal efecto en normas internacionales.

El organismo de acreditación Ecuatoriano (OAE) establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, tanto en Ecuador como el ámbito internacional. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.2 Pasos del proceso de acreditación de un laboratorio

5.2.1 Solicitud de acreditación. El ingreso de la solicitud de acreditación es el primer paso del proceso de acreditación.

El interesado debe seleccionar en la página web del OAE el área que desea acreditar, llenar la solicitud de acreditación correspondiente y enviarla al OAE, adjuntando la documentación que se menciona en la solicitud, así como el comprobante de pago por concepto de apertura de expediente.

La solicitud de acreditación debe ser firmada por el representante legal del laboratorio, quien es responsable de:

- Definir el alcance de acreditación.
- Declarar tener conocimiento del proceso de acreditación del OAE
- Solicitar oficialmente la acreditación.

➤ Cumplir los requisitos de acreditación y demás obligaciones como laboratorio acreditado y en particular, a recibir y prestar colaboración al equipo evaluador, permitiendo cualquier comprobación razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.2.2 *Planificación de la evaluación inicial.*

- El OAE designa un equipo evaluador según sea el alcance al que desea la acreditación el laboratorio.
- El OAE envía al laboratorio solicitante, la proforma de servicios estimada de costos del proceso de acreditación, conforme a lo establecido en las tarifas vigentes y a la solicitud presentada. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.2.3 *Evaluación.* El equipo evaluador designado por el OAE primeramente realiza una evaluación documental, con la finalidad de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y se emitirá un informe de evaluación documental. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.2.4 *Acciones correctivas.* El laboratorio deberá presentar las acciones correctivas y evidencias de su implementación, para las conformidades detectadas en un plazo no mayor a 180 días calendario, contados a partir de la notificación del informe de evaluación. El laboratorio deberá indiciar claramente para cada no conformidad las acciones tomadas (inmediatas o correcciones, si corresponde, y acciones correctivas). En el caso de que las acciones correctivas o evidencias presentadas sean consideradas insuficientes, el OAE solicitará al laboratorio evidencias adicionales. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.2.5 *Toma de decisiones.* La decisión de acreditación se tomara considerando lo Establecido en el procedimiento P011 decisiones de acreditación.

De manera general, el OAE decidirá el otorgamiento de las acreditaciones a través de la dirección general, luego que la comisión de acreditación, el comité interno de acreditación o el revisor técnico recomiende técnicamente la decisión que considere apropiada. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.) www.oae.gob.ec

5.2.6 Mantenimiento o vigilancia. El OAE debe realizar evaluaciones de vigilancia periódicas a fin de asegurar el cumplimiento permanente con los requisitos establecidos para la acreditación. El OAE podrá realizar una evaluación documental en caso de que se haya coordinado la ejecución de una evaluación para ampliación de alcance durante la evaluación de vigilancia, para lo cual el laboratorio deberá también presentar la solicitud correspondiente al menos con 3 meses de anticipación a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia, el OAE evaluará todas las instalaciones principales del laboratorio donde se realicen actividades clave.

- La primera vigilancia se programara en un plazo de 6 meses dese la fecha inicial de acreditación.
 - Las siguientes evaluaciones de vigilancia se realizaran en periodos no menores a un año y no mayores a 18 meses desde la última visita. Sin embargo, el OAE puede alternar la frecuencia de las evaluaciones en función de los resultados de las evaluaciones previas y en especial en los siguientes casos:
 - Cambio de dueños o razón social.
 - Reorganización del laboratorio.
 - Quejas provenientes de cualquier fuente (OECs, consumidores, otros)
 - Desmejora de la actividad realizada por el laboratorio.
 - Suspensión de la acreditación o parte del alcance de acreditación del laboratorio.
- (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.) www.oae.gob.ec

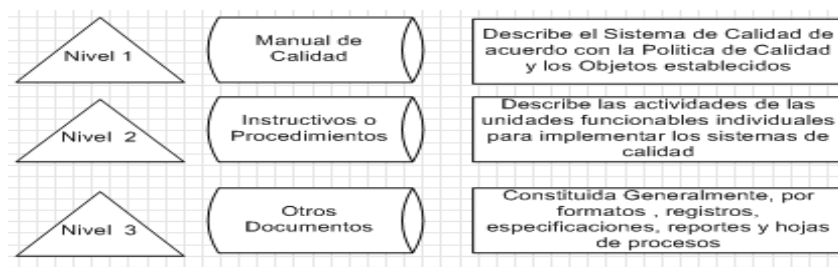
5.2.7 Deseo de ampliación o reducción del alcance de acreditación. Cuando un laboratorio acreditado por el OAE necesita modificar su Alcance de Acreditación debe solicitar la ampliación o reducción de dicho alcance a través del formato de solicitud de acreditación, detallando la modificación requerida. Las decisiones a ser tomadas por el OAE para la solicitud de ampliación son equivalentes a las descritas para la evaluación

inicial. (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.2.8 Terminación de la acreditación. La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumpliendo con las obligaciones del acreditado. (Ver Anexo A) (Servicio de Acreditación Ecuatoriana, s.f.)www.oae.gob.ec

5.3 Jerarquía de la documentación de un sistema de gestión de calidad.

Figura. 29 Jerarquía de la documentación del S.G.C.



Fuente: Autor

Figura. 30 Como está establecido el manual

ENCABEZADO:

ESPOCH	MANUAL DE CALIDAD
FACULTAD DE MECÁNICA	Codificación: MC/LAE-001
LABORATORIO DEL ÁREA DE ELÉCTRICAS	Nº revisión: 0
	Manual de Calidad
	Revisión:

Tabla de Firmas:

	Nombre	Puesto	Firma	Fecha
G	Elabora:	Carlos Fabián Pozo		
H	Revisa:			
I	Aprobó:			
J	Localización del Documento:			

Tabla de Revisiones:

Nº Revisión	Fecha de la Revisión	Descripción del cambio realizado
0	---	Manual de calidad del Laboratorio del Área de Eléctricas de la Facultad de Mecánica, ESPOCH. (Versión original).

NOTA: QUEDA PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SIN LA AUTORIZACIÓN ESCRITA DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO DEL ÁREA DE ELÉCTRICAS

Página 3 de 54

Fuente: Autor

- **A.** Logotipo de la Facultad y del Laboratorio.
- **B.** Codificación del MC.
- **C.** Número de revisión.
- **D.** Nombre del documento
- **E.** Control de Revisiones.
- **F.** Nombre del Laboratorio.
- **G.** Elaboro.
- **H.** Reviso.
- **I.** Aprobó.
- **J.** Localización de Documentos
- **K.** N° de revisión.
- **L.** Fecha de Revisión.
- **M.** Descripción del Cambio
- **N.** Control individual de cada página.
- **O.** Numero de página controlada del M.C

Tabla 5 Nivel 1

Nivel 1	
Propósito del manual de calidad	Difundir correctamente las políticas y objetivos de calidad / La documentación exige una revisión constante/ El Sistema de calidad permite una mayor confiabilidad en sus procesos/ Directrices /Métodos.
Estructura y formato del manual de calidad	Tiene la función de reflejar las políticas y objetivos de calidad, procedimientos, protocolos e instructivos que contiene la norma ISO/IEC 17025

Fuente: Autor

Tabla 6 Nivel 2

Nivel 2	
Procedimiento documentado.	Se define claramente los métodos que se usan para llevar acabo las actividades que deben ser ejecutadas y controladas
Estructura	Cada procedimiento tiene referencia a requisitos establecidos / Alcance/ objetivo/ Responsabilidades/ Documentos/ Autoridades responsables

Fuente: Autor

Tabla 7 Nivel 3

Nivel 3	
Otros documentos	Documentos controlados /registros/ formatos normalizados/información digital, toda aquella información que soporte el sistema de calidad.

Fuente: Autor

CAPÍTULO VI

6. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO /IEC 17025.

6.1 Elaboración del manual de calidad.

El manual de calidad del área de eléctricas describe los elementos y el funcionamiento del S.G.C. conteniendo toda la documentación asumiendo los requisitos especificados con las referencias de la Norma ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025.

El mismo que permite visualizar los objetivos, políticas del laboratorio y estará en funcionamiento con los lineamientos proveídos por la norma de calidad de un sistema de calidad presumiendo las siglas LAAE para tener referencia del mismo.

Se ha podido identificar interacciones entre procesos. (La respectiva documentación, los protocolos, registros e instructivos) los cuales son necesarios para el buen funcionamiento de un sistema de gestión de calidad. Los mismos que serán de gran utilidad para la elaboración del manual (Ver Anexo H)

6.2 Auditoria del Laboratorio del Área de Eléctricas de la Facultad de Mecánica por el organismo de Acreditación OAE.

El organismo de acreditación Ecuatoriana es el único que tiene la capacidad de revisar y obligar que se cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, que consta de procedimientos, requisitos e instructivos, ante el ente acreditador.

Al analizar toda la documentación de la organización, se verifica y se evalúa el manual de calidad, con su respectiva información que el OAE solicite. Todas las áreas especificadas en la documentación que presente el laboratorio serán objeto de análisis para ver las acciones correctivas y preventivas de las no conformidades atendidas.

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

7.1 Conclusiones.

Una vez analizada la situación actual del laboratorio (maquinas, equipos e instrumentos), se pudo constatar que el laboratorio se lo ha venido constituyendo empíricamente ya que no existe una debida organización y control.

Se pudo concluir mediante la encuesta realizada al encargado del laboratorio que no existe documentación, la misma que se realizó y está detallada en el manual (procedimientos, instructivos, registros.).

La ejecución de las prácticas se efectuará con mejor control ya que se tendrá la documentación ordenada siendo un beneficio para el laboratorio mediante el sistema de calidad.

Se elaboró el manual de calidad para el laboratorio del área de eléctricas de la Facultad de Mecánica enfocado al cumplimiento normativo, como una necesidad para cumplir con los requisitos para realizar el proceso de acreditación que exige el OAE.

7.2 Recomendaciones.

Utilizar el manual de calidad propuesto y su documentación bajo parámetros del sistema de calidad.

Sugerir a la alta dirección cumplir los requisitos de la norma con constantes auditorias programadas para verificar la evolución del laboratorio con el fin de no tener problemas futuros al momento de acreditarse.

Solicitar una evaluación de acreditación a un ente acreditador.

Aplicar el manual de calidad bajo las normativas pertinentes y bajo parámetros del sistema de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

900-200, ISO 900-200 COPANT/ISO. s.f. Fundamentos y Vocabulario. *Sistemas de Gestion de Calidad*. [En línea] s.f de s.f de s.f. [Citado el: 10 de 11 de 2014.] <http://www.siaa.umich.mx/calidad/Docs/ISO%209000%20-%202000.pdf>.

Deming. s.f.. Ciclo PDCA. *Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar): El círculo de Deming de mejora continua*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. <http://www.pdcahome.com/5202/ciclo-pdca/>.

Eafit, Universidad. 2006. UN RECORRIDO POR LA FAMILIA. *Introducción a la Familia ISO*. [En línea] 02 de 05 de 2006. [Citado el: 13 de 11 de 2014.] <http://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/consultorio-contable/Documents/Un%20Recorrido%20por%20la%20Familia%20ISO.pdf>.

ESPOCH. 2013. Facultades. *Mecánica*. [En línea] 2013. [Citado el: 2 de 12 de 2014.] <http://www.esPOCH.edu.ec/index.php?action=facultades&id=5>.

Galicia. 2013. Normas ISO: 6 pasos para la certificación. *Buenosnegocios.com*. [En línea] 01 de 11 de 2013. [Citado el: 11 de 08 de 2014.] <http://www.buenosnegocios.com/notas/606-normas-iso-6-pasos-la-certificacion>.

INGERTEC. NORMA ISO-IEC-17025. SISTEMAS DE GECCIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. [En línea] [Citado el: 09 de 02 de 2015.] <http://ingertec.com/iso-17025>.

ISO. s.f.. ISO 17025. *ALCANCE*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 15 de 12 de 2014.] http://www.bulltek.com/Spanish_Site/ISO%209000%20INTRODUCCION/ISO%209000-2000_Spanish/ISO17025_Spanish/ISO_17025_Alcance/iso_17025_alcance.html.

Kaizen, Grupo. 2005. CALIDAD. *PRINCIPIOSPARA LA GESTION DE CALIDAD*. [En línea] s.f. de 09 de 2005. <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>.

—. **2005.** PRINCIPIOSPARA LA GESTION DE CALIDAD. *PRINCIPIOSPARA LA GESTION DE CALIDAD*. [En línea] s.f. de 09 de 2005. <http://www.gestiopolis.com/canales5/ger/gksa/29.htm>.

Lidiette, Dra.Fonseca. 2011. Acreditación INTE-ISO-IEC 17025. *Ventajas para el Laboratorio, Clientes y Autoridades Reguladores*. [En línea] 09 de 07 de 2011. <file:///D:/Downloads/Ventajas%20de%20la%20acreditacion.pdf>.

Norma ISO, 9001-200. s.f.. NORMAS ISO. *Comunidad Virtual del Cuero*. [En línea] s.f. [Citado el: 11 de 08 de 2014.] http://www.cueronet.com/normas/normas_iso_9001.htm.

s.f.. NORMAS ISO. *La Familia ISO*. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. <http://www.normas-iso.com/la-familia-iso>.

Servicio de Acreditación Ecuatoriana. s.f.. OAE. *Norma 17025*. [En línea] Ecuador Ama la Vida, s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 14 de 07 de 2014.] <http://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-acreditacion/>.

SUMMERS y Dona C.S.2005. 2005. *Administración de Calidad*. EEUU : PRENTICE HALL, 2005.

Vocabularios, ISO Fundamento y. s.f.. 9000:2000,. Calida. [En línea] s.f. de s.f. de s.f. [Citado el: 20 de 08 de 2014.] <http://www.tuveras.com/calidad/normalizacion/vocabulario.htm>.

ANEXOS